

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR
FACULTAD DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS Y CONTABLES

DISEÑO DEL MANUAL DE PROCESOS PARA LA
IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2015

CASO: LABORATORIOS PRIMS

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN Y DE GESTIÓN EMPRESARIAL
DE GRADO PREVIA LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE
INGENIERÍA COMERCIAL

ANDREA ELIZABETH MOLINA GUERRA

DIRECTOR: MGTR. EDGAR FABIÁN CUEVA BRITO

LÍNEA DE INVESTIGACIÓN: SISTEMAS DE GESTIÓN DE
PRODUCCIÓN Y OPERACIONES

QUITO, ENERO 2017

DIRECTOR DE DISERTACIÓN

Mgtr. Fabián Cueva

INFORMANTES

Ing. Paúl Idrobo

Ing. Edwin Suquillo

DEDICATORIA

A dios por guiarme y brindarme la fortaleza necesaria para no decaer en cada desafío que la vida me presenta, a mis padres Carmen y Luis los cuales han sido el pilar fundamental en mi vida y han hecho de su “pequeña” una persona preparada para saber cómo enfrentarse en la vida.

En especial a mi hermano menor Javier que a pesar de las complicaciones que nos ha presentado la vida me ha enseñado siempre a sonreírle a la vida y que todo esfuerzo tiene su recompensa, igualmente recuerda que tu hermana no te va desamparar y esta lucha es de los dos.

A mi abuelita Fanny que ha sido mi segunda madre y aportado con gran parte de mi crecimiento como persona igualmente por brindarme su amor incondicional, finalmente le dedico este esfuerzo a todos mis familiares y amigos que han aportado en gran parte a mi vida y se han preocupado por mí.

A todos, muchas gracias por estar presente en mi vida esto es por ustedes.

Andrea Molina G.

AGRADECIMIENTO

Agradezco a mis padres por el apoyo y amor incondicional que me han brindado a lo largo de este camino de preparación para mi vida profesional, gracias a ellos hoy puedo dar paso a la culminación de mi carrera. A mis familiares y amigos que siempre han estado prestos ayudarme y darme ánimos para que siga adelante a pesar de las adversidades y dificultades que se han sabido presentar a lo largo del camino.

A la Pontificia Universidad Católica del Ecuador en especial a la Facultad de Ciencias Administrativas y Contables la cual me ha impartido de grandes conocimientos y la adecuada preparación para aplicarlo en un campo profesional.

Al doctor Ramsés Amores y la doctora Gisela Jiménez, quienes me abrieron las puertas de Laboratorios Prims para que pueda elaborar el presente trabajo de investigación, de igual manera siempre estuvieron prestos ayudarme y brindarme su tiempo.

A mi director Fabián Cueva por su apoyo y guía proporcionados que facilitaron el desarrollo de mi trabajo de investigación.

Andrea Molina G

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN, 1

1. ANÁLISIS INTERNO Y EXTERNO, 2

- 1.1 ANÁLISIS EXTERNO, 3
 - 1.1.1 **Análisis de la Industria, 3**
 - 1.1.1.1 Exportaciones, 6
 - 1.1.1.2 Importaciones, 8
 - 1.1.2 **Análisis Político, 11**
 - 1.1.2.1 Matriz productiva, 13
 - 1.1.2.2 Regulaciones, 16
 - 1.1.2.3 Medidas arancelarias y salvaguardias, 20
 - 1.1.2.4 Acuerdos comerciales, 22
 - 1.1.3 **Análisis Económico, 24**
 - 1.1.3.1 Producto Interno Bruto, 25
 - 1.1.3.2 Balanza Comercial, 26
 - 1.1.4 **Análisis Social, 29**
 - 1.1.4.1 Tasa de desempleo, 29
 - 1.1.4.2 Sector salud, 31
 - 1.1.5 **Análisis Tecnológico, 33**
 - 1.1.6 **Análisis de la Competencia, 35**
- 1.2 ANÁLISIS INTERNO, 37
 - 1.2.1 **La empresa, 37**
 - 1.2.2 **Misión, 38**
 - 1.2.3 **Visión, 39**
 - 1.2.4 **Estructura organizacional, 39**
 - 1.2.5 **Clientes, 41**
 - 1.2.6 **Proveedores, 41**
 - 1.2.7 **Cartera de productos, 43**
 - 1.2.7.1 Productos farmacéuticos, 43
 - 1.2.7.2 Productos cosméticos, 44
 - 1.2.7.3 Productos de limpieza, 48
 - 1.2.8 **Análisis financiero, 51**
 - 1.2.9 **Análisis FODA, 54**

2. MARCO TEÓRICO, 57

- 2.1 QUE ES LA NORMA ISO 9001:2015, 57
 - 2.1.1 **Calidad, 57**
 - 2.1.2 **Sistema de Gestión de Calidad, 58**
 - 2.1.3 **Organismo Internacional de Normalización, 60**
 - 2.1.4 **Normas ISO, 61**
 - 2.1.5 **Norma ISO 9001:2015, 62**
 - 2.1.5.1 Ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar, 63

- 2.1.5.2 Pensamiento basado en riesgos, 65
- 2.1.5.3 Beneficios de la Norma, 66
- 2.2 REQUISITOS DE LA NORMA ISO 9001:2015, 67
 - 2.2.1 **Requisitos generales del Sistema de Gestión de Calidad, 69**
 - 2.2.2 **Requisitos específicos del Sistema de Gestión de Calidad, 70**
- 2.3 PROCESOS, 72
 - 2.3.1 **Definición, 72**
 - 2.3.2 **Características esenciales de un proceso, 74**
 - 2.3.3 **Elementos, 75**
 - 2.3.4 **Factores, 76**
 - 2.3.5 **Clasificación, 77**
 - 2.3.5.1 Procesos operativos, 78
 - 2.3.5.2 Procesos de apoyo, 78
 - 2.3.5.3 Procesos de gestión., 79
 - 2.3.5.4 Procesos de dirección, 80
 - 2.3.6 **Mapa de procesos, 81**
- 2.4 DIAGRAMAS DE FLUJO, 82
- 2.5 ANÁLISIS DE VALOR AGREGADO, 84
 - 2.5.1 **Actividades de Valor Agregado Real (VAR), 85**
 - 2.5.2 **Actividades de Valor Agregado al Negocio (VAN), 86**
 - 2.5.3 **Actividades Sin Valor Agregado (SVA), 86**
- 2.6 MANUAL DE PROCEDIMIENTOS, 86
 - 2.6.1 **Definición, 87**
 - 2.6.2 **Elementos del manual, 87**
 - 2.6.3 **Clasificación de los manuales, 88**
 - 2.6.3.1 Manuales administrativos por su contenido, 88
 - 2.6.3.2 Manuales administrativos por su función, 89
 - 2.6.4 **Objetivos de los manuales, 90**
 - 2.6.5 **Ventajas de los manuales, 91**

3. DIAGNÓSTICO DE PROCESOS, 93

- 3.1 IDENTIFICACIÓN DE PROCESOS, 93
- 3.2 MAPA DE PROCESOS, 96
 - 3.2.1 **Procesos Estratégicos, 98**
 - 3.2.2 **Procesos Operativos, 98**
 - 3.2.2.1 Ventas, 99
 - 3.2.2.2 Producción, 99
 - 3.2.2.3 Bodegaje, 100
 - 3.2.2.4 Distribución, 100
 - 3.2.3 **Procesos de Apoyo, 100**
 - 3.2.3.1 Gestión administrativa y financiera, 101
 - 3.2.3.2 Gestión de recursos humanos, 101
 - 3.2.3.3 Control técnico y mantenimiento, 102
- 3.3 DIAGRAMAS DE FLUJO, 102
- 3.4 ANÁLISIS DE VALOR AGREGADO, 105

4. PROPUESTA DE UN MANUAL DE PROCESOS BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2015, 109

4.1 CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS-SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD, 109

4.1.1 Cumplimiento punto 4: Contexto de la organización, 109

4.1.2 Cumplimiento punto 5: Liderazgo, 116

4.1.3 Cumplimiento punto 6: Planificación, 120

4.1.4 Cumplimiento punto 7: Apoyo, 122

4.1.5 Cumplimiento punto 8: Operación, 127

4.1.6 Cumplimiento punto 9: Evaluación del desempeño, 136

4.1.7 Cumplimiento punto 10: Mejora, 139

4.2 PROPUESTA DE MAPA DE PROCESOS SEGÚN LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO 9001:2015, 149

4.3 PORTAFOLIO DE PROCESOS, 152

4.4 ESTRUCTURACIÓN DEL MANUAL DE PROCESOS, 154

4.4.1 Información básica, 154

4.4.2 Contenido, 156

5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES, 160

5.1 CONCLUSIONES, 160

5.2 RECOMENDACIONES, 162

BIBLIOGRAFÍA, 164

ANEXOS, 167

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Exportaciones por productos industrializados,	7
Tabla 2: Importaciones Bienes de Consumo,	10
Tabla 3: Ejes de la matriz productiva,	14
Tabla 4: Requisitos para laboratorios farmacéuticos,	17
Tabla 5: Certificación BPM,	18
Tabla 6: Excepciones de salvaguardias,	20
Tabla 7: Sobretasas arancelarias,	21
Tabla 8: Equipos tecnológicos Laboratorios Prims,	34
Tabla 9: Competencia de Laboratorios Prims,	36
Tabla 10: Clientes y % ventas Laboratorios Prims,	41
Tabla 11: Proveedores Laboratorios Prims,	42
Tabla 12: Razones de liquidez,	51
Tabla 13: Razón de Endeudamiento,	52
Tabla 14: Razones de Rentabilidad,	53
Tabla 15: Matriz FODA,	55
Tabla 16: Área de producción,	94
Tabla 17: Área de Bodega,	94
Tabla 18: Área administrativo financiera,	95
Tabla 19: Área de talento humano,	95
Tabla 20: Área de mantenimiento,	96
Tabla 21: Ventas Laboratorios Prims,	103
Tabla 22: Resumen Análisis Valor Agregado Proceso Estratégico,	105
Tabla 23: Resumen Análisis Valor Agregado Procesos Operativos,	106
Tabla 24: Resumen Análisis Valor Agregado Procesos de Apoyo,	107
Tabla 25: Cumplimiento requisitos-Contexto de la organización,	140
Tabla 26: Cumplimiento requisitos-Liderazgo,	142
Tabla 27: Cumplimiento requisitos-Planificación,	143
Tabla 28: Cumplimiento requisitos-Apoyo,	144
Tabla 29: Cumplimiento requisitos-Operación,	146
Tabla 30: Cumplimiento requisitos-Evaluación del desempeño,	147
Tabla 31: Cumplimiento requisitos-Mejora,	148
Tabla 32: Portafolio de procesos estratégicos,	152
Tabla 33: Portafolio de procesos operativos,	153
Tabla 34: Portafolio de procesos de apoyo,	153

ÍNDICE DE FIGURAS

- Figura 1: Composición Sectorial, 3
Figura 2: Composición PIB Manufacturero, 4
Figura 3: Exportaciones Primarias vs Exportaciones Industrializadas, 6
Figura 4: Exportaciones por productos industrializados, 9
Figura 5: Importaciones Bienes de Capital, 9
Figura 6: Importaciones Bienes de Consumo, 10
Figura 7: Producto Interno Bruto- % variación trimestral, 25
Figura 8: Balanza Comercial-Miles USD FOB, 27
Figura 9: Balanza Comercial Petrolera y No petrolera, 28
Figura 10: Evolución del Desempleo, 30
Figura 11: Tasa de desempleo, 31
Figura 12: Producción MSP por tipo de atención, 32
Figura 13: Organigrama Estructural, 40
Figura 14: Productos farmacéuticos, 43
Figura 15: Productos cosméticos, 48
Figura 16: Productos de Limpieza, 50
Figura 17: Familia ISO 9000, 62
Figura 18: Estructura de la Norma Internacional con el ciclo PHVA, 65
Figura 19: Modelo del sistema de gestión de calidad basado en procesos, 68
Figura 20: Representación del Proceso, 74
Figura 21: Simbologías para diagramación de flujos, 84
Figura 22: Elementos básicos del Manual de Procedimientos, 87
Figura 23. Mapa de Procesos, 97
Figura 24: Diagrama de Pareto Laboratorios Prims, 104
Figura 25. Propuesta mapa de procesos, 151

RESUMEN EJECUTIVO

El presente trabajo de investigación se basó en el diseño de un manual de procesos para la implementación de la norma ISO 9001:2015 para el caso de Laboratorios Prims.

Para el desarrollo del estudio en cuestión, se realizó un análisis situacional referente a como se encuentra Laboratorios Prims en el medio tanto interno como externo, identificando aquellos factores clave necesarios para poder establecer sus fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas que competen a la empresa y que son relevantes para poder entender su situación actual y futura.

Respectivamente se analizó el contexto y alcance de lo que comprende la Norma ISO 9001:2015, a su vez se explica la importancia de un enfoque basado en procesos y como deben estar constituidos cada uno de ellos y lo fundamental que se encuentren debidamente documentados a través de un manual de procesos que defina aspectos importantes como su objetivo, alcance y entre otras cuestiones que hagan entendible su contenido.

Fue necesario realizar el respectivo levantamiento de la información de acuerdo a los procesos con los que cuenta la empresa, adicionalmente a ello se efectuó un análisis de valor agregado para cada uno de los procesos identificados con la finalidad de determinar aquellas actividades que generan o no valor para la empresa.

En base a lo analizado en cuanto al alcance de la norma y de un enfoque basado en procesos, se logró plasmar aquellos aspectos para el caso de Laboratorios Prims en lo que se pudo determinar el cumplimiento de cada uno de los puntos de la norma y el de implantar nuevos procesos en la organización en observancia a los requerimientos de la norma.

Por lo tanto, de acuerdo al respectivo análisis concerniente a la norma se planteó un nuevo mapa de procesos y en base al mismo se estructuró el respectivo manual de procesos para Laboratorios Prims acoplado a lo que plantea la norma ISO 9001:2015, con la finalidad de lograr el cumplimiento de un Sistema de Gestión de Calidad efectivo.

De manera que se recomienda que la empresa tome en cuenta e implemente los procesos propuestos en cumplimiento con varios puntos de la norma analizados en el respectivo trabajo de investigación.

INTRODUCCIÓN

Laboratorios Prims es una empresa cuya trayectoria en el mercado local es de aproximadamente 20 años, durante este tiempo la empresa se ha dedicado a la elaboración de productos farmacéuticos y cosméticos para ofertarlos en el mercado como productos de consumo masivo, producto de su acogida en el medio y por su tipo de actividad se han tenido que adecuar medidas tanto regulatorias como de mejora en el que garanticen que su actividad y los productos que se ofertan son aptos para el consumo humano, ante aquello su gestión para la obtención de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) la cual asegura que la elaboración de los productos están bajo control y uniformidad.

Producto de aquello el interés de la empresa en querer gestionar la calidad y el de obtener la debida certificación como resultado de estos esfuerzos, por lo tanto, de aquí parte el desarrollo del presente trabajo de investigación que se basa en estudiar el alcance y aplicar los requerimientos que propone la Norma ISO 9001:2015, adaptándolos a la situación real de la empresa de manera que esto mejorara el desempeño y la eficiencia de la misma. Esto se verá cristalizado mediante el diseño del respectivo manual de procesos el cual cumplirá con los requerimientos establecidos por la norma.

1. ANÁLISIS INTERNO Y EXTERNO

El análisis que se indica a continuación permitirá entender la situación en la que se encuentra la empresa y como se está desarrollando actualmente, para ello se tratarán los principales factores internos como externos que se involucran en el desempeño de la misma.

Dentro del análisis interno se estudiará únicamente a la empresa en sí, pues aquí se abordará aspectos fundamentales sobre los factores que influyen directamente en su interna que permitirán identificar aquellas fortalezas y debilidades.

Mientras que análisis externo estudiara aquellos factores exógenos que se encuentran en el entorno los mismos que condicionan de cierta manera el desempeño de la empresa, identificando sus oportunidades y amenazas

1.1 ANÁLISIS EXTERNO

1.1.1 Análisis de la Industria

La industria en Ecuador se ve compuesta principalmente por los siguientes sectores que se detallan a continuación según su participación y aporte con el Producto Interno Bruto (PIB).

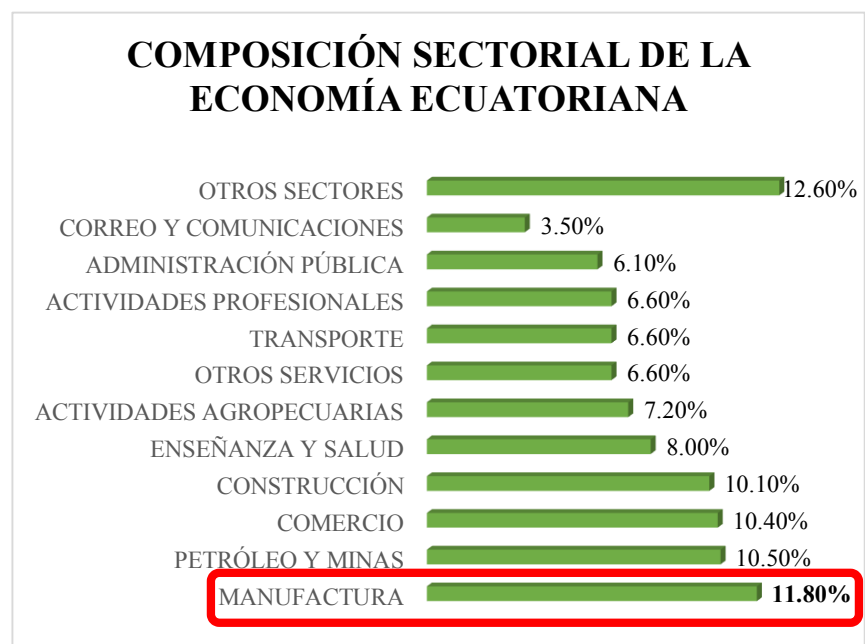


Figura 1: Composición Sectorial
Fuente: Revista EKOS-septiembre 2015

Como se puede observar el sector manufacturero es uno de los más relevantes puesto que abarca el 11.80% de la industria, dada la importancia que implica

este sector hacia el desarrollo del país es necesario destacar la composición del mismo.

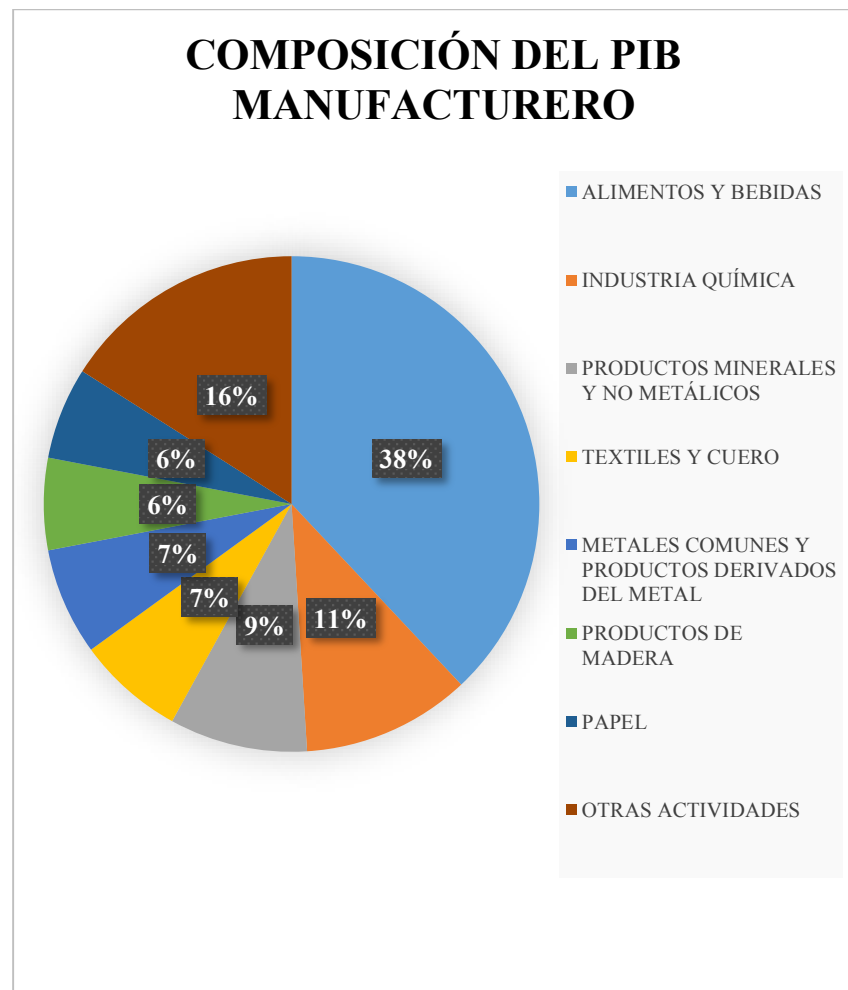


Figura 2: Composición PIB Manufacturero

Fuente: Revista EKOS-septiembre 2015

Se puede apreciar que, en cuanto a la composición del sector la industria de elaboración de alimentos y bebidas es una de las más relevantes pues aporta con un 38% del total del producto manufacturero, seguido de la industria

química que genera un peso del 11% y en tercer lugar se ubican los productos minerales y no metálicos con un 9%.

Estas tres actividades son las que más aportan a la composición del sector manufacturero en el país pues este sector es considerado como una actividad que debe generar un alto valor agregado y que actualmente es uno de los pilares en cuanto al cambio de la matriz productiva.

Para el caso de estudio en cuestión Laboratorios Prims se encuentra dentro de la industria química la cual como se mencionó anteriormente es la segunda actividad con mayor aporte dentro del sector manufacturero, esta industria se caracteriza principalmente por la transformación de la materia química básica que implica el desarrollo de varios productos químicos hacia el mercado local, producto de aquello se ha llevado a que la elaboración de productos de limpieza, cuidado personal, medicinas, pinturas y entre otros tengan una importante presencia en el medio local (Maldonado & Proaño, 2015).

De acuerdo a la clasificación nacional de actividades económicas en el país, la fabricación de productos farmacéuticos, sustancias químicas medicinales y productos botánicos de uso farmacéutico corresponde al CIIU 4-C210.

1.1.1.1 Exportaciones

La evolución de las exportaciones en el Ecuador de acuerdo al producto principal demuestra que aquellos productos de carácter primario son los que mayor participación tienen mientras que los productos industrializados no, a continuación, se presenta dicha diferencia que existe entre las principales exportaciones del país.

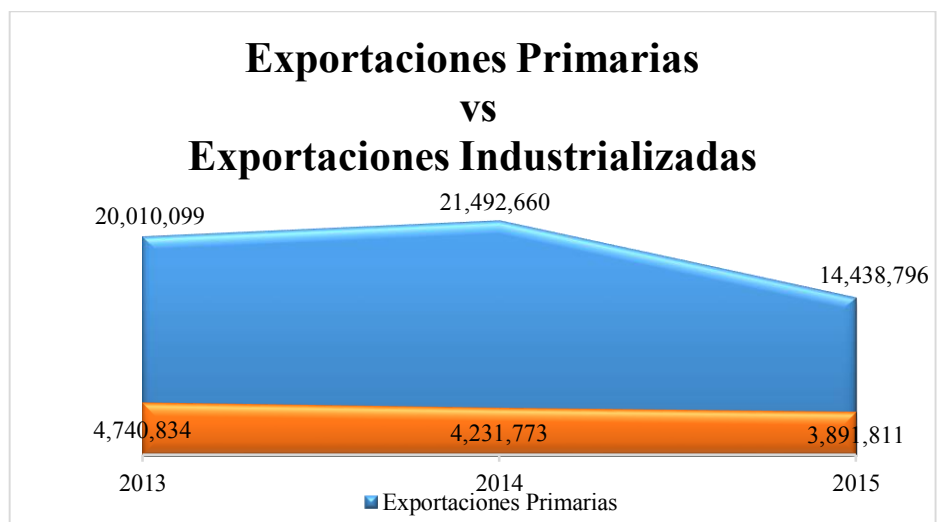


Figura 3: Exportaciones Primarias vs Exportaciones Industrializadas

Fuente: Banco Central del Ecuador

En referencia al sector químico y farmacéutico este se encuentra dentro de los productos industrializados, a continuación, se presenta los correspondientes montos de las exportaciones con respecto a los años 2011 y 2015.

Tabla 1: Exportaciones por productos industrializados

EXPORTACIONES PRODUCTOS INDUSTRIALIZADOS (MILLONES DE DÓLARES FOB)					
PRODUCTOS/AÑOS	2011	2012	2013	2014	2015
Derivados de petróleo	1.144.895	1.080.729	695.449	259.475	304.817
Café Elaborado	143.427	186.075	190.764	154.045	128.430
Elaborados del Cacao	112.914	109.603	104.267	133.762	119.545
Harina de Pescado	117.474	113.439	144.686	104.290	111.574
Otros. Elab productos del mar	895.014	1.147.090	1.390.915	1.295.845	991.379
Químicos y fármacos	204.826	254.139	207.855	155.572	170.315
Manufacturas de metales	695.927	896.515	508.136	518.509	509.855
Sombreros	15.728	12.619	11.460	16.593	19.773
Manufacturas de textiles	179.021	137.408	140.215	132.601	101.177
Otros	1.476.341	1.450.290	1.347.089	1.461.081	1.434.946

Fuente: Banco Central del Ecuador

Como se puede observar los productos industrializados que mayores exportaciones tienen son: productos del mar, manufacturas de metales y derivados de petróleo mientras que los químicos y fármacos no demuestran tener una considerable participación con respecto a estos productos, su evolución en estos cinco años demuestra que sus exportaciones han disminuido puesto que de un

año 2011 con 204.826 dólares decayó para el año 2015 a 170.315 dólares.

Estos resultados demuestran que existe una alta competitividad a nivel internacional ya sea porque sus productos son de mejor calidad o las regulaciones de otros países no son tan flexibles.

1.1.1.2 Importaciones

El mayor número de importaciones efectuadas durante este tiempo ha sido especialmente en la adquisición de materias primas seguida de los bienes de capital y de consumo, por lo tanto, esto quiere decir que ciertas empresas requieren de materias primas importadas como parte de su proceso de elaboración de productos o prestación servicios, a continuación, se detalla el comportamiento de cada uno de estos destinos económicos.

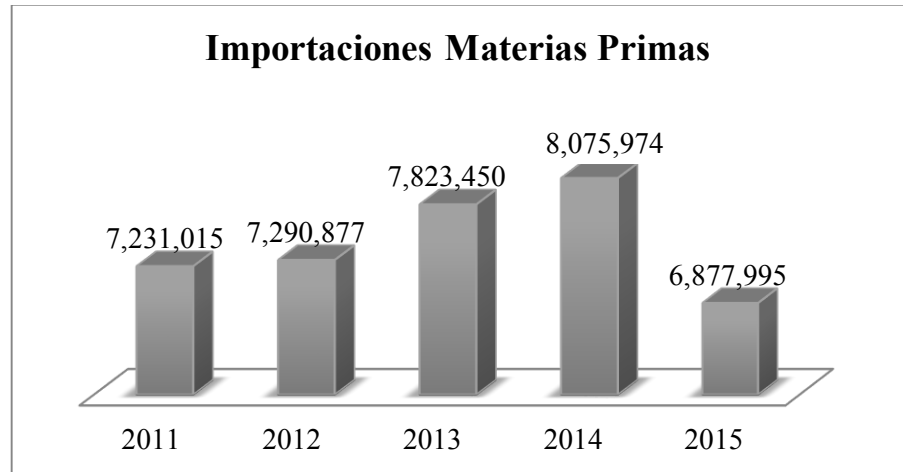


Figura 4: Exportaciones por productos industrializados
Fuente: Banco Central del Ecuador

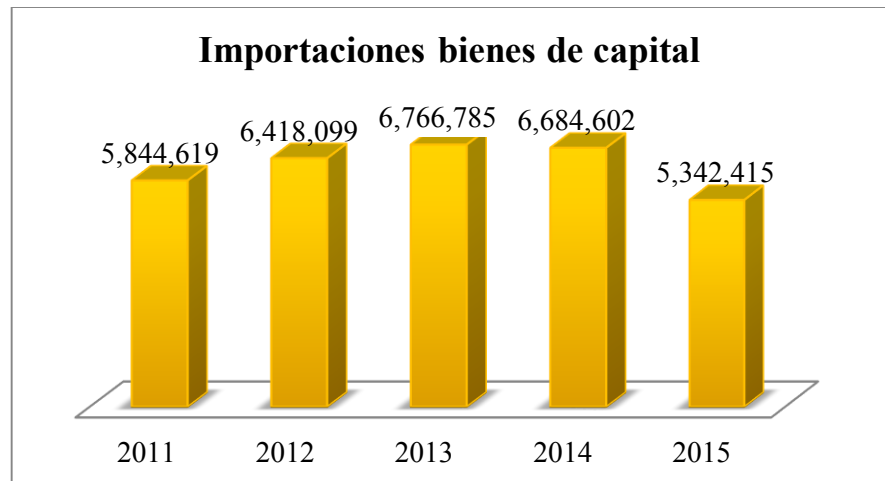


Figura 5: Importaciones Bienes de Capital
Fuente: Banco Central del Ecuador

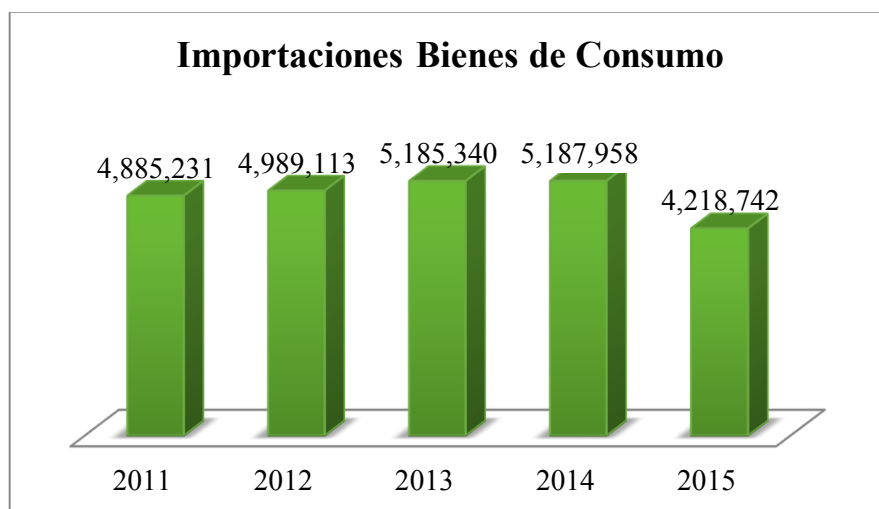


Figura 6: Importaciones Bienes de Consumo

Fuente: Banco Central del Ecuador

Referente a la industria química y farmacéutica se encuentra dentro de las importaciones de bienes de consumo especialmente en aquellos productos no duraderos, a continuación, se indica en la tabla el comportamiento de las importaciones referente a este sector durante los años 2011 y 2015.

Tabla 2: Importaciones Bienes de Consumo

IMPORTACIONES BIENES DE CONSUMO (MILES DE DÓLARES FOB)					
PRODUCTOS/AÑOS	2011	2012	2013	2014	2015
No duraderos	2.731.360	2.801.882	2.875.016	2.890.796	2.592.007
Duraderos	2.011.560	2.023.967	2.082.062	2.099.420	1.504.080
Tráfico Postal Internacional y Correos	142.310	163.264	228.262	197.743	122.655

Fuente: Banco Central del Ecuador

Según los datos proporcionados en la tabla los productos con mayores importaciones son los no duraderos seguidos de los duraderos y tráfico postal internacional, los productos no duraderos han tenido un decaimiento de sus importaciones puesto que en el año 2011 de 2.731.360 dólares disminuyo a 2.592.007 dólares para el año 2015, por lo tanto las industrias que se encuentren dentro de este sector haciendo referencia a la química y farmacéutica ha disminuido notablemente con el paso del tiempo.

Este considerable cambio dentro de las importaciones se puede explicar por las medidas impuestas por el actual gobierno del economista Rafael Correa, la aplicación de aranceles ha hecho que los mismos se vuelvan un poco más costosos y que su nivel de adquisición disminuya.

1.1.2 Análisis Político

El actual gobierno del presidente Rafael Correa durante los últimos años se ha distinguido por querer promover la industria nacional y el de generar nuevas fuentes empleo, para ello se han promovido reformas que apoyen a las Pequeñas y Medianas Empresas (PYMES) como a las grandes empresas.

El caso de las pymes es muy especial pues a nivel mundial representan en promedio el 80% de los negocios de una economía, es ahí la importancia hacia este sector de la economía pues de ahí surge la generación de empleo, desarrollo de la producción y el de mantener una economía sostenible. En Ecuador las pymes presentan importantes debilidades que se encuentran principalmente en la falta de conocimiento del entorno empresarial, el capital o liquidez para crecer son escasos, no existe la suficiente maquinaria y tecnología para llevar a cabo los procesos productivos adecuados que se requiere y la competencia con grandes empresas multinacionales han hecho que las pymes no generen el crecimiento esperado. (Grupo Enroke, s.f.)

El sector no ha tenido el impulso adecuado, a pesar de que se creó un código de la producción y se hayan propuesto programas de desarrollo y financiamiento para el sector los mismos no abarcan a la mayoría de pymes que se encuentran en vías de crecimiento, ante declaraciones del ministro de industrias Eduardo Egas el Fondo para la Innovación Productiva ha ascendido a 20 millones de dólares, el mismo se creó hace un año y se divide dos categorías que son capital semilla el cual apoyara con una inversión parcial a proyectos que se encuentren en etapas de experimentación y capital de riesgo el cual ira hacia los productos o servicios innovadores que no han podido ascender en el mercado, para ello se han establecido montos que oscilan entre 50.000 y 100.000 dólares para su financiamiento. (El Universo, 2016)

El gobierno en si presenta ciertas medidas para poder ayudar al sector pero el financiamiento que propone no logra cubrir a todas aquellas empresas en crecimiento pues los requerimientos que se establecen y que deben cumplir las empresas para poder acceder a un crédito suelen ser excesivos, provocando que los empresarios se vean desalentados y busquen otros mecanismos con los que puedan financiar su actividad, aparte de ello la situación en el país durante estos dos últimos años no ha sido la mejor puesto que ha existido una desaceleración de la economía provocando que el presupuesto del estado se ajuste a lo necesario e incluso se recorten gastos que se hacían.

1.1.2.1 Matriz productiva

El cambio de la matriz productiva se ha venido dando por las constantes variaciones en los precios internacionales de las materias primas debido a que existe una creciente diferencia frente a los productos que tienen un mayor valor agregado y cuentan con una alta tecnología de punta, este escenario ha hecho que exista un intercambio desigual sujeto a lo que diga el mercado mundial.

Ante esta temática el gobierno actual ha propuesto generar un nuevo proceso de cambio del patrón de especialización productiva de la

economía con el objetivo de generar un mayor valor agregado a la producción para ello se proponen cuatro ejes para la transformación de la matriz productiva que a continuación se detallan.

En referencia a la industria química-farmacéutica uno de los ejes de la matriz productiva propone sustituir las importaciones referentes a este sector, de cierta manera el gobierno busca que esta industria se desarrolle plenamente pero requiere de una alta inversión en nuevas tecnologías e investigación y desarrollo, para ello la Asociación de laboratorios Farmacéuticos del Ecuador propone que las importaciones se reduzcan en 140 millones de dólares anuales y conjuntamente se planea la creación de un fondo para la investigación y desarrollo de la industria de aproximadamente 30 millones de dólares anuales. (ALFE, 2014)

Tabla 3: Ejes de la matriz productiva

MATRIZ PRODUCTIVA			
Desarrollo de industrias estratégicas	Agregación de valor con nueva tecnología y conocimientos	Sustitución selectiva de importaciones	Fomento a las exportaciones
*Refinerías *Astillero *Petroquímica *Metalúrgica *Siderúrgica *Maricultura	*Biotecnología *Servicios ambientales *Energías renovables	*Industria química-farmacéutica *Metalmecánica *Tecnología (Software, hardware y servicios informáticos)	*Alimentos frescos y procesados *Confecciones *Calzado *Turismo

*Biocombustibles			
*Productos forestales			

Fuente: Secretaría Nacional de Planificación y Desarrollo

Como propuesta dentro de lo que abarca el contexto del cambio de la matriz productiva surgió mediante decreto ejecutivo 181 del 21 de diciembre del 2009 la creación de la empresa pública de fármacos denominada ENFARMA EP, la cual como objetivo principal buscaba fomentar la investigación y desarrollo para la elaboración de medicamentos de consumo humano, veterinario, agroforestal y vegetal, la empresa en cuestión se encargaría de comercializar, importar, distribuir, y exportar fármacos e insumos químicos, incluso se buscó concretar asociaciones estratégicas con empresas nacionales o extranjeras para que apoyen el proyecto pues con el mismo se buscaba impulsar la producción nacional. Actualmente ENFARMA EP se encuentra en proceso de liquidación los motivos que llevaron a esta acción se deben a las presiones que genera la industria a nivel local conjuntamente con las multinacionales, un mal manejo de la parte administrativa de la empresa y la falta de voluntad política de ciertas instituciones públicas hicieron que el proyecto tenga un declive definitivo. (El Mercurio, 2009)

El cambio de la matriz productiva si bien es cierto busca ser un proyecto sustentable que aporte al desarrollo y fortalecimiento de la

industria nacional, pero casos como el de ENFARMA EP han desalentado mucho al sector puesto que se necesita de un constante financiamiento y que las empresas se arriesguen en querer aportar su capital, también en qué el gobierno conjuntamente aporte con recursos y que reduzca la imposición de nuevas políticas y regulaciones que han provocado que varios empresarios se limiten mucho a invertir pues no ven oportunidad de crecimiento y más vale esto les genera más costos que ganancias.

1.1.2.2 Regulaciones

Referente al sector químico y farmacéutico se establecen ciertos lineamientos para normar, regular y controlar las acciones producto de esta actividad, todos estos aspectos se encuentran en el Reglamento de Control y Funcionamiento de Establecimientos Farmacéuticos según el acuerdo ministerial 813. En cumplimiento de estas disposiciones según el Art. 130 de la Ley Orgánica de Salud los establecimientos dedicados a estas actividades como requisito fundamental deben contar previamente con el permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional para poder desempeñar sus actividades. (ARCSA, 2015)

Una vez cumplido este requerimiento según el Reglamento de Control y Funcionamiento de Establecimientos Farmacéuticos debe cumplir con otra serie de requisitos que se citan a continuación según el Art. 51, Capítulo II de los laboratorios farmacéuticos.

Tabla 4: Requisitos para laboratorios farmacéuticos

REQUISITOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS	
1.	Nombre del propietario o representante legal
2.	Nombre, razón social del establecimiento
3.	Nombre del profesional químico, con título debidamente registrado en el Ministerio de Salud Pública
4.	Nómina de los visitantes médicos, si los tuviere
5.	Certificado ocupacional de salud del personal, conferido por el Ministerio de Salud Pública
6.	Certificado de buenas prácticas de manufactura actualizado
7.	Plano del local a escala 1:50
8.	Permiso otorgado por el Cuerpo de Bomberos
9.	Comprobante de pago correspondiente al permiso de funcionamiento

Fuente: Reglamento de control y funcionamiento de establecimientos farmacéuticos.

De acuerdo a requerimientos normativos dispuestos hacia este sector de la industria farmacéutica ha provocado que Laboratorios Prims tenga que adaptarse a los mismos provocando las siguientes situaciones:

1. Se tiene que incidir en costos adicionales para el caso de obtención y renovación de certificaciones y una de ellas es la de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) la cual tiene un coste de aproximadamente 4.500 dólares, adicionalmente para cumplir con la obtención de esta certificación se debe invertir en recursos como; gente, equipos y adecuación de la infraestructura con el principal objetivo de lograr un mejoramiento continuo de la calidad.

A continuación, se detallan los principales procedimientos para la obtención de la certificación BPM para laboratorios farmacéuticos:

Tabla 5: Certificación BPM

PROCEDIMIENTO CERTIFICACIÓN BPM	
1.	Llenar la solicitud dirigida al Director Técnico de Buenas Prácticas y Permisos
2.	<p>Adjuntar la siguiente documentación:</p> <ul style="list-style-type: none"> *Guía de verificación de buenas prácticas o Guía de inspección de buenas prácticas de fabricación para industrias que producen gases medicinales según el caso *Lista de medicamentos que elabora *Planos de las instalaciones *Organigramas generales de producción y control de calidad *Archivo maestro del laboratorio: <ul style="list-style-type: none"> a) Lista maestra de documentación del laboratorio b) Manual de calidad c) Plan maestro de Validación d) Protocolo de validación (sistemas críticos aire y agua)

3.	Entregar la solicitud en la Secretaría General de Planta Central o en la Coordinación Zonal más cercana
4.	Una vez revisada y aprobada la solicitud, se genera la orden de pago con el valor a cancelar de la tasa correspondiente: *Obtención y renovación del certificado 12.5 SBU *Ampliación (inclusión de formas farmacéuticas y ampliación de áreas) 8 SBU
5.	Retirar el certificado en Secretaría General de ARCSA en 30 días laborales

u

ente: Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA)

2. Adicionalmente de aquellos requerimientos estipulados por el Reglamento de Control y Funcionamiento de Establecimientos Farmacéuticos se debe cumplir con otras disposiciones que son las medio ambientales establecidas por el Distrito Metropolitano de Quito que en actualmente Laboratorios Prims se encuentran bajo un proceso de cumplimiento.

3. A pesar de cumplir con todos los requerimientos y disposiciones establecidas en los reglamentos, en la actualidad no se ve un incremento en las ventas puesto que el excesivo control y multas solo se centra en aquellos establecimientos formales mientras que aquellos que ejercen su actividad de manera informal continúan libres en su ejercicio sin que existe algún control.

1.1.2.3 Medidas arancelarias y salvaguardias

A principios del año 2015 se dio una medida en la cual se aplicaba aranceles a determinadas importaciones denominada salvaguardias la cual es una medida aceptada por la Organización Mundial del Comercio (OMC) para salvaguardar el equilibrio externo, la aplicabilidad de esta medida se dio con el fin equilibrar la balanza comercial pues ante la baja del precio del petróleo y la apreciación del dólar la economía del país se estaba viendo afectada. La aplicación de las salvaguardias se dio para un tercio de las importaciones, exceptuando de esta medida a los siguientes bienes:

Tabla 6: Excepciones de salvaguardias

1. Materias primas y bienes de capital
2. Artículos de higiene personal y uso en el hogar
3. Medicinas y equipos médicos
4. Repuestos de vehículos
5. Combustibles y lubricantes
6. Importaciones por correo rápido o Courier y menaje de casa

Fuente: Ministerio de Comercio Exterior

Las sobretasas arancelarias se aplicarán de la siguiente manera:

Tabla 7: Sobretasas arancelarias

SOBRETASA	PRODUCTO
5%	Bienes de capital y materias primas no esenciales
15%	Bienes de sensibilidad media
25%	Neumáticos, Cerámica, CKD de Televisores y CKD Motos
45%	Bienes de consumo final, televisores, motos

Fuente: Ministerio de Comercio Exterior

La aplicabilidad de estos rubros es especialmente para aquellos bienes de consumo suntuario pues las importaciones necesarias para la producción y consumo de primera necesidad se mantendrán por lo tanto no se ven afectados ciertos sectores de la economía ecuatoriana, en el caso del sector químico y farmacéutico no se ve mayormente afectado pues en la mayoría de sus productos y materias primas no aplica la sobretasa arancelaria pero si se mantienen los pertinentes aranceles que deben cancelar los productores cuando ingresan dichos producto al país.

Según el ministro de Industrias y Productividad, Eduardo Egas manifestó que a medida que se vayan desgravando las salvaguardias

se está pensando en políticas que ayuden a combatir el desequilibrio que existe en la economía ecuatoriana y una de las posibles medidas que se tome para poder atacar este desequilibrio en la balanza de pagos es el de apoyar al sector exportador (Agencia Pública de Noticias del Ecuador y Suramérica, 2016)

La reducción de las salvaguardias ha permitido que los sectores que se han visto afectados por esta situación tengan cierto alivio pues sus costos de producción que incrementaron ante esta medida han disminuido.

Para Laboratorios Prims la medida de las salvaguardias no ha afectado a la producción de bienes puesto que las materias primas necesarias para elaborar los productos no se han visto involucradas a la aplicación de las sobretasas arancelarias, pero para un escenario futuro se planea aumentar la línea de productos con nuevos artículos y parte de ellos requiere de materias primas importadas.

1.1.2.4 Acuerdos comerciales

En la actualidad el acuerdo más importante que Ecuador espera concretar es con la Unión Europea pues es uno de los convenios que mayor fuerza va tener puesto que se van a ver beneficiados varios sectores económicos en especial por la transferencia de tecnología e inversiones que decidan hacer los países europeos a la industria, en referencia al sector químico y farmacéutico este si se verá beneficiado puesto que tanto la UE como Ecuador permitirán el suministro de materias primas, tecnologías, y personal especializado para poder aportar en el desarrollo de este sector.

Dentro de los acuerdos establecidos con otros países el último que se logró concretar fue con Irán el cual pretende que los productos ecuatorianos ingresen a Asia Central y de cierta manera facilitar para Ecuador los visados comerciales, acceso a ferias y cooperación según lo manifestado por la Asamblea Nacional, este convenio de cierta manera es muy beneficioso por que Irán abrirá paso a Ecuador dentro de Asia Central que cuenta con un mercado de más de 400 millones de habitantes. (El Universo, 2016).

En la actualidad Ecuador forma parte de la Comunidad Andina Naciones mediante la cual se establecen acuerdos con los países de la región que son Perú, Colombia y Bolivia por lo tanto entre estos países existen ciertos beneficios que son principalmente el de la libre

circulación de mercancías sin pagar aranceles, libre tránsito pasajeros y entre otros, pero estos son los más relevantes con respecto a los beneficios generados por formar parte de la CAN.

1.1.3 Análisis Económico

Durante el año 2015 y parte del 2016 la economía ecuatoriana se ha visto envuelta en serios problemas puesto que con la caída paulatina del precio del petróleo, apreciación del dólar y el excesivo gasto público que ha realizado este gobierno ha hecho que la economía se desacelere notablemente, provocando que ahora se dependa mucho de lo que haga el sector privado puesto que el sector público se encuentra escaso de recursos y para poder cubrir sus necesidades fiscales se ha recurrido a medidas como el uso de liquidez interna para comprar bonos del estado, venta de activos estatales a cambio de nuevos recursos y la reducción de subsidios por lo tanto el gran peso que se lleva el sector privado es grande pues se necesita que invierta sus recursos lo que al sector le da cierto temor en arriesgar los mismos. (Sosa, 2016)

1.1.3.1 Producto Interno Bruto

Durante los últimos dos años la variación que ha tenido el PIB en el Ecuador ha sido considerable pues ha decaído notablemente de lo que se registra del año 2014 hacia el 2015 y la principal razón para que esto se dé es debido a la constante caída del precio del petróleo el cual durante el segundo trimestre del año 2014 tenía un precio de 105,20 dólares y desde ese lapso de tiempo empezó a decaer representativamente a tal punto que para el tercer trimestre del año 2015 el precio con el que se cerró el barril de petróleo fue de 46,05 dólares. (Araujo, 2015)

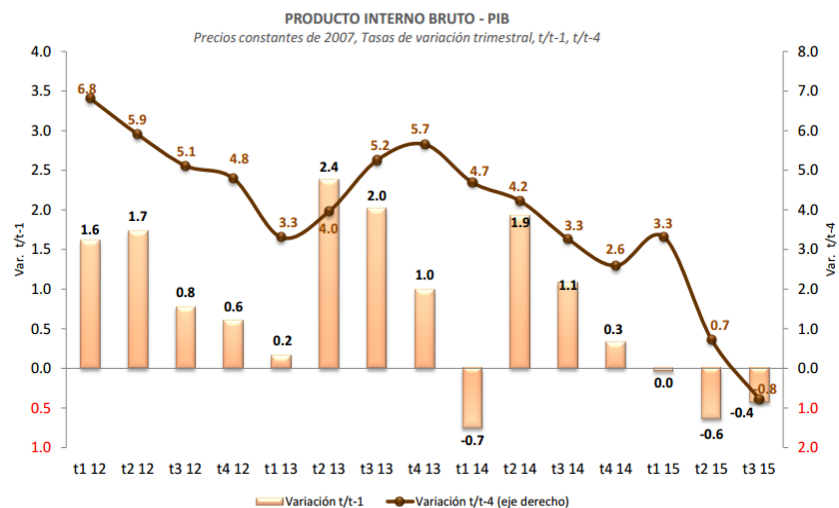


Figura 7: Producto Interno Bruto- % variación trimestral
Fuente: Banco Central del Ecuador

Con estos antecedentes el PIB del país se ha visto notablemente afectado pues la principal actividad económica del país se encuentra en la explotación y exportación de los barriles de petróleo y ante el decaimiento de su precio la economía del país se ha visto seriamente afectada.

El solo haber dependido de las exportaciones petroleras y el no haber impulsado oportunamente las exportaciones de otras industrias del sector económico fue también un detonante para que esta problemática afectara tanto a la economía del país, actualmente el gobierno ante esta situación se ha visto en la obligación de buscar mecanismos para alentar las exportaciones de estos sectores y en sí de cierta forma mitigar el efecto negativo que ha generado la baja del precio del petróleo.

1.1.3.2 Balanza Comercial

El comportamiento de la balanza comercial del país se deriva principalmente por las importaciones y exportaciones que se han dado con otros países.

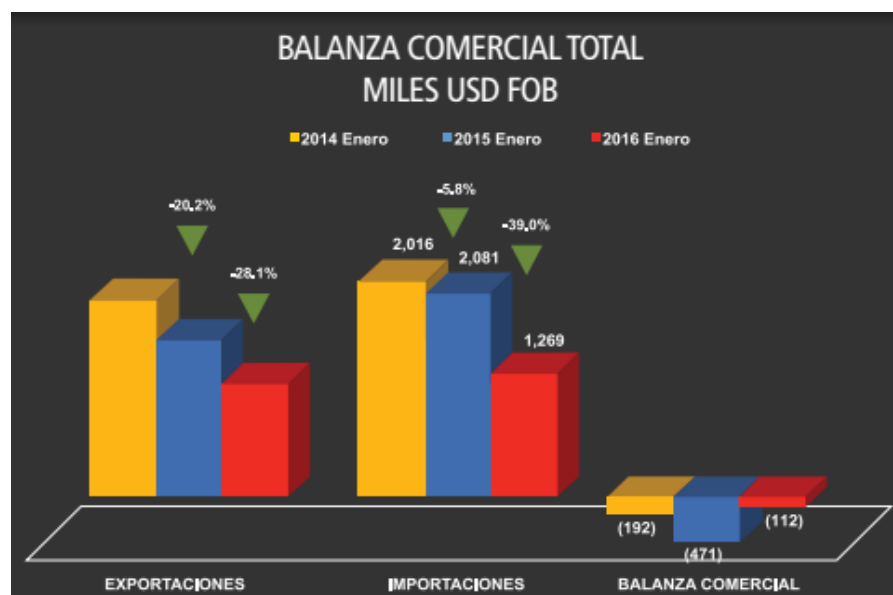


Figura 8: Balanza Comercial-Miles USD FOB

Fuente: Dirección de inteligencia Comercial e Inversiones, PRO ECUADOR

Como se puede apreciar en el gráfico las importaciones han decaído en un 39% y para el mismo periodo el comportamiento de las exportaciones decreció en un 28.1%, como ya se lo mencionado anteriormente esto es un efecto producto de la baja de precios del petróleo que las exportaciones se hayan reducido y en el caso de las importaciones su descenso se debe a las medidas arancelarias aplicadas por el gobierno que son las salvaguardias.

Analizando dichas situaciones la balanza comercial actualmente presenta un déficit de 112 millones de dólares el cual se ha ido reduciendo puesto que en el año 2015 se tuvo un considerable déficit

de 471 millones de dólares producto de la problemática mencionada anteriormente.

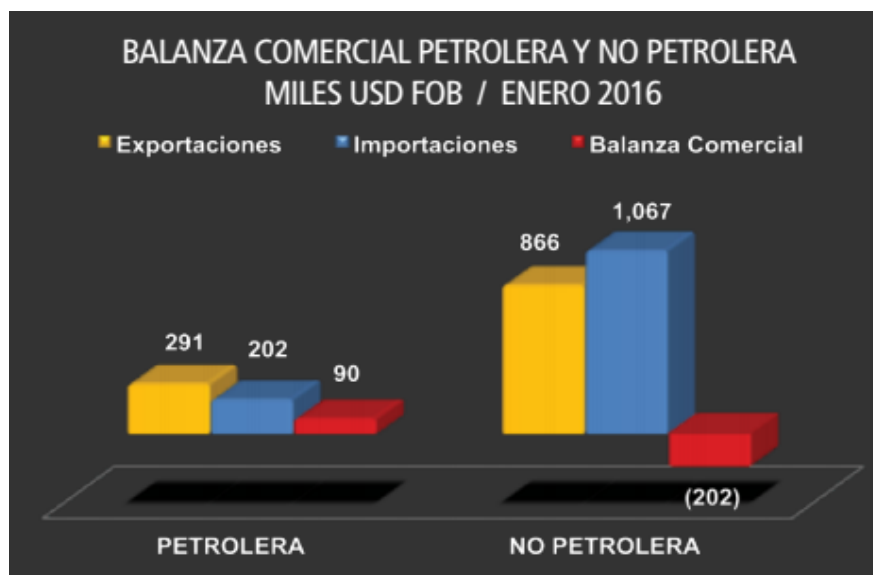


Figura 9: Balanza Comercial Petrolera y No petrolera

Fuente: Dirección de inteligencia Comercial e Inversiones, PRO ECUADOR

Analizando la balanza comercial petrolera y no petrolera se puede observar que durante este periodo la actividad petrolera se está recuperando paulatinamente pues presenta un superávit de 90 millones de dólares todo lo contrario a las actividades no petroleras pues arrojan un déficit de 202 millones de dólares.

Por lo tanto, si bien es cierto es muy beneficioso que el sector petrolero se esté recuperando moderadamente pero el sector no

petrolero sigue estancado pues como se demuestra en el gráfico las importaciones superan notablemente a las exportaciones generando así un déficit en la balanza de pagos.

1.1.4 Análisis Social

Actualmente la temática en la que se ha desenvuelto la sociedad incide principalmente en dos variables de suma importancia pues tanto el factor del pleno empleo como el de la salud en cada uno de los habitantes han presentado cambios considerables que de cierta manera han afectado el entorno, a continuación, se abordara cada una de estas variables de manera más específica.

1.1.4.1 Tasa de desempleo

La tendencia del desempleo en Ecuador para el año 2015 mantenía un comportamiento estable equivalente al 3.8%, pero el mismo alcanzo un incremento reflejado en marzo del 2016 el cual alcanzo un 5.7%, el INEC manifestó que el detonante para que surja un alza en la tasa de desempleo es por el incremento en la tasa de participación laboral y por la galopante desaceleración de la

economía lo que ha generado en las empresas especialmente el despido de varios de sus empleados para poder reducir costos.

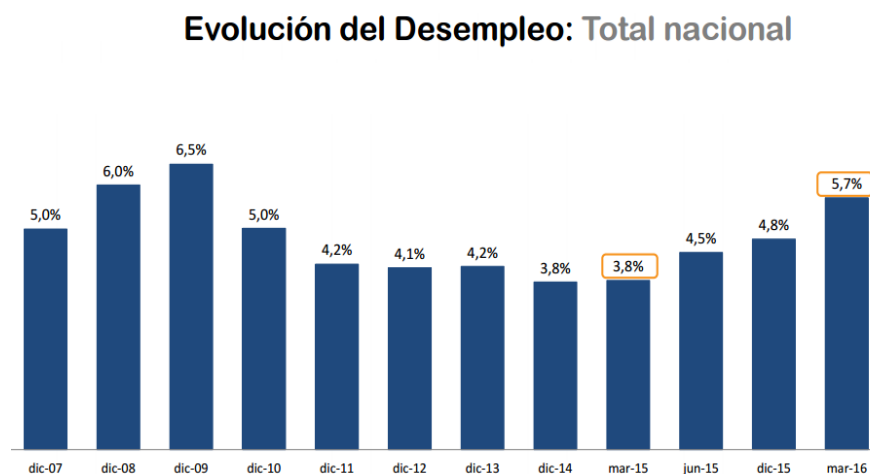


Figura 10: Evolución del Desempleo

Fuente: INEC

Según lo que refleja la siguiente figura las ciudades con mayor tasa de desempleo son Quito con 7.8% y Guayaquil con 7.2%, la razón de estos dos escenarios es debido a que estas ciudades son la principal fuente generadora del comercio y al estar bajo un escenario de déficit se van a ver afectadas.

Periodo	Quito	Guayaquil	Cuenca	Machala	Ambato
mar-08	6,5%	8,0%	5,0%	5,1%	4,5%
mar-09	7,2%	14,1%	4,9%	11,0%	4,1%
mar-10	7,2%	12,3%	3,8%	8,1%	3,1%
mar-11	5,7%	10,0%	4,1%	7,2%	3,5%
mar-12	3,7%	6,3%	4,7%	5,9%	4,4%
mar-13	4,1%	5,5%	3,2%	4,2%	4,4%
mar-14	4,3%	6,1%	3,2%	3,8%	5,8%
mar-15	4,4%	3,8%	3,2%	3,7%	6,4%
mar-16	7,8%	7,2%	4,6%	4,0%	7,0%

Figura 11: Tasa de desempleo

Fuente: INEC

1.1.4.2 Sector salud

Con respecto al sistema de salud dentro del país este ha mejorado progresivamente puesto que se ha invertido más de 11.000 millones de dólares durante los últimos nueve años, con el principal objetivo de crear nuevas infraestructuras hospitalarias, unidades médicas móviles, promover programas de salud y el de concretar convenios con otros países como por ejemplo Cuba para traer nuevos especialistas al país, todas estas acciones han aportado a que el sistema de salud pueda brindar una atención de calidad hacia los pacientes. (Agencia Pública de Noticias del Ecuador y Suramérica, 2015)

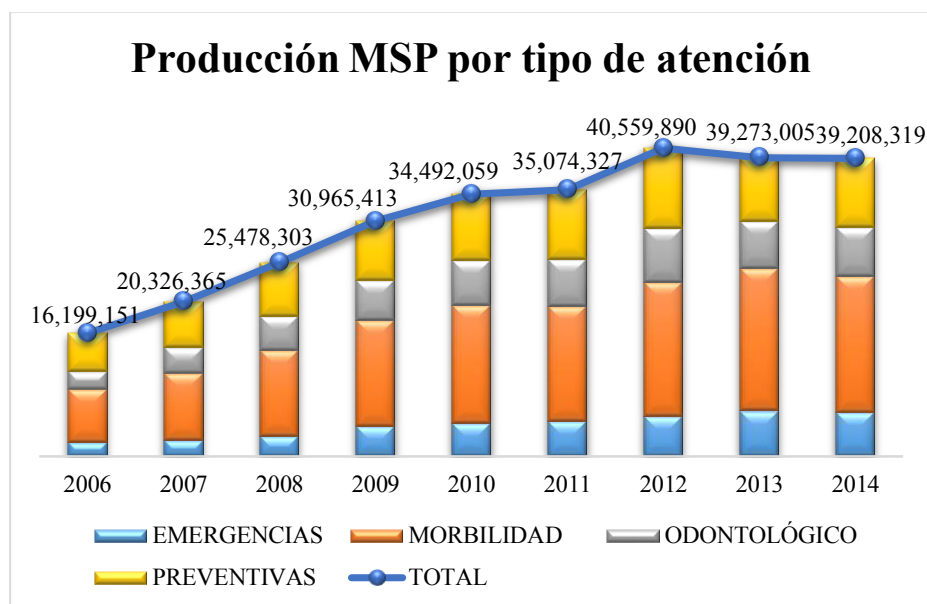


Figura 12: Producción MSP por tipo de atención
Fuente: Ministerio de Salud Pública (MSP)

Como se puede apreciar en el presente gráfico el sistema de salud en Ecuador ha logrado incrementar el número de atenciones de 16.199.151 a 39.208.319 millones de pacientes, lo que refleja que las mejoras efectuadas han logrado ampliar el acceso hacia una salud de calidad para la mayoría de habitantes dentro del país. Los ecuatorianos la mayoría de las veces al querer consumir cualquier tipo de producto farmacéutico lo hacen por prescripción médica o porque mantienen la costumbre de tener una buena salud y cuidado personal, producto de aquello la industria químico- farmacéutica desarrolla todo tipo de medicamentos y productos de cuidado personal que el ser humano requiere para su cuidado.

El querer mantener una buena salud y cuidado personal para las personas no les importa establecer un límite en sus gastos pues su bienestar personal es primero ante cualquier otra situación por lo tanto tienden a buscar productos de calidad que les brinde esa confianza de bienestar, es por ello que la industria hoy en día oferta infinidad de productos que se adapten a los requerimientos del cliente y sus posibilidades económicas.

Por lo tanto en industria química – farmacéutica se puede hablar de aquellos productos genéricos que son más económicos puesto que su precio es mucho menor que aquellos productos no genéricos, esta diferencia surge producto de que exista una patente por veinte años de uso exclusivo y la cual pierde su vigencia pasado este periodo por lo tanto otros laboratorios farmacéuticos pueden usar aquellos componentes para elaborar sus productos lo que implica una diversificación de los mismos, generando que el mercado se abastezca de nuevos productos y el cliente pueda contar con nuevas opciones al momento de su compra.

1.1.5 Análisis Tecnológico

Los recursos tecnológicos en Ecuador dentro de la industria química y farmacéutica son limitados pues si se quiere adquirir maquinarias para poder explotar este sector se necesita de un financiamiento el cual actualmente es muy complicado obtenerlo puesto que las tasas de interés que se ofrecen son extremadamente altas y los bancos establecen muchas trabas para poder otorgar préstamos.

Por ejemplo, para el caso de la fabricación del alcohol automatizado para poder obtener la maquinaria necesaria para este proceso se requiere de una inversión de entre 30.000 a 50.000 dólares, los cuales para el caso de las pequeñas y medianas empresas es un sacrificio poder acceder a este tipo de maquinarias y se ven ante la situación de endeudarse para poder contar con el nivel tecnológico necesario.

Laboratorios Prims dispone de recursos tecnológicos como:

Tabla 8: Equipos tecnológicos Laboratorios Prims

Equipos tecnológicos Laboratorios Prims	
1.	Equipos de microbiología para análisis microbiológico del agua.
2.	Cámara de estabilidad en la que se realizan estudios para

verificar la reacción del producto y si cumple con las especificaciones establecidas.

3. Marmitas para las distintas preparaciones químicas
4. Equipo de osmosis inversa para purificar el agua.
5. Tanques de alcohol
6. Bomba neumática
7. Agitador
8. Envasadoras de productos.

Fuente: Laboratorios Prims (2015)

1.1.6 Análisis de la Competencia

En el sector químico farmacéutico la competencia no es mucha pues puede considerarse como barreras de entrada de alto peso las distintas regulaciones impuestas por el actual gobierno del Presidente Rafael Correa, tal normativa aplicable al sector ha desalentado la entrada de nuevos competidores y que ciertas empresas decidan ya no operar más en el mercado, el sector en si implica que se tenga invertir en infraestructura y maquinaria lo que es muy costoso y requiere en ciertos casos de financiamiento externo por lo tanto este factor incluyéndole el cumplimiento de las distintas normativas para el sector ha hecho que varias empresas continúen y otras que salgan definitivamente.

Para Laboratorios Prims su competencia dentro de la industria se enfoca principalmente en su línea de productos antisépticos, a continuación, se detallan las empresas más importantes que representan una competencia para Laboratorios Prims.

Tabla 9: Competencia de Laboratorios Prims

NOMBRE DE LA EMPRESA	ACTIVIDAD	VENTAS EN (\$) 2015
	Fabricación y comercialización de productos de cuidado personal y aseo del hogar.	5.365.229,46
	Fabricación de productos antisépticos, purgantes, calmantes, desinfectantes y polvos químicos.	5.243.498,18
	Fabricación de productos antisépticos, cosméticos, dermatológicos y productos complementarios como alcohol potable, agua destilada y formol	1.750.276,46

Fuente: Superintendencia de Compañías

En el presente análisis se puede apreciar que los dos competidores de gran peso son Drocaras y Weir pues durante el año 2015 reflejan tener ventas de más de 5 millones de dólares, por lo tanto, dentro de lo implica el sector químico en especial con la línea de productos antisépticos son los competidores más fuertes que tiene la industria.

1.2 ANÁLISIS INTERNO

1.2.1 La empresa

Laboratorios Prims nace en el año de 1996 especialmente abriéndose paso en el mercado de productos cosméticos dando una alternativa diferente en cuanto al contenido y presentación de sus productos. En el año de 1998 se incorpora a su línea de productos los antisépticos los cuales son distribuidos especialmente en las farmacias y distribuidoras farmacéuticas, siendo para el año 2000 el inicio de su trabajo con hospitales ofertándoles principalmente productos antisépticos y de limpieza.

La empresa durante este tiempo ha logrado tener éxito con sus productos que se caracterizan por ser de consumo masivo y por qué su precio es moderado

para las necesidades de sus clientes. Cuenta con su propia marca antiséptica “Linus”, en homenaje al Linus Pauling químico y físico estadounidense conocido por sus investigaciones sobre la estructura molecular y enlace químico, ganador de premios destacados en especial el nobel de química y nobel de la paz.

Actualmente dispone de productos cosméticos, farmacéuticos y de limpieza, los mismos que son comercializados a distribuidoras, mayoristas, farmacias, instituciones públicas y privadas.

1.2.2 Misión

A través de una entrevista con el gerente propietario de la empresa, proporciono la descripción de la misión que se ha planteado para Laboratorios Prims. Laboratorios Prims es una empresa proveedora de salud, belleza y limpieza a nuestros clientes a través de la producción y comercialización de productos con calidad a muy buen costo y con la rentabilidad esperada, sin descuidar el compromiso social con nuestro entorno aplicando prácticas ambientales sostenibles, contribuyendo además al formar empleados comprometidos con las buenas prácticas de manufactura. (Laboratorios Prims, 2015)

1.2.3 Visión

La visión proporcionada ha sido planteada por la propia empresa y se la expone a continuación.

Ser líderes en nuestra industria por medio de la excelencia. (Laboratorios Prims, 2015)

1.2.4 Estructura organizacional

De acuerdo a la información proporcionada por la empresa su organigrama estructural se encuentra definido de la siguiente manera.

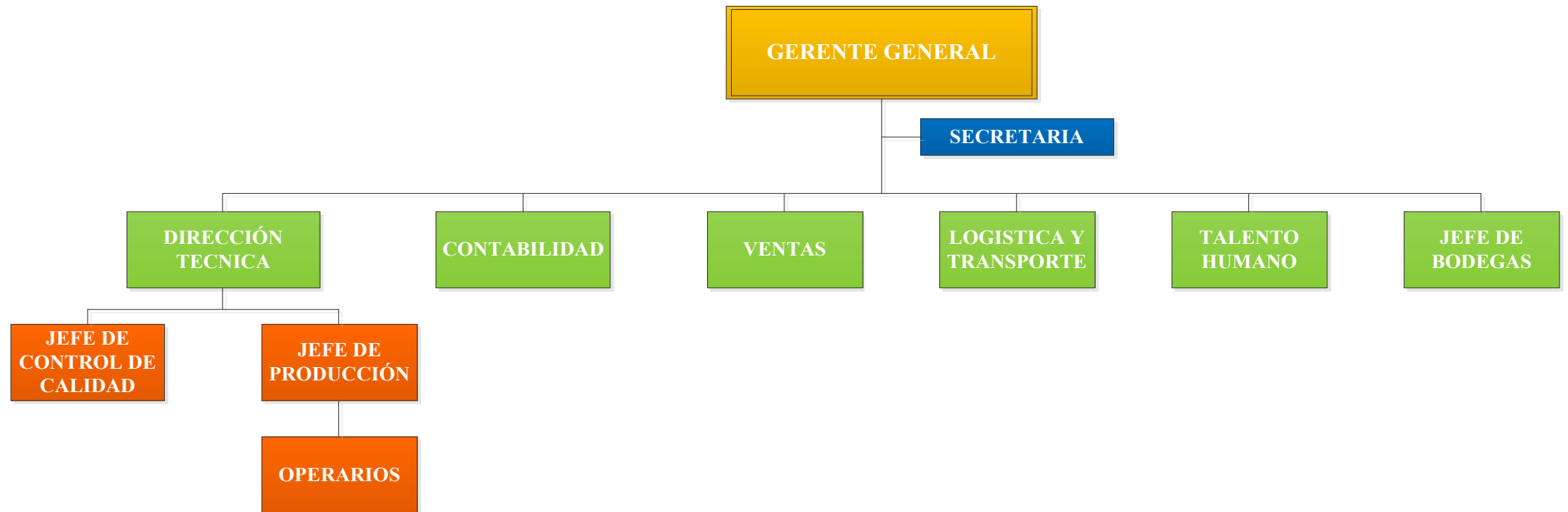


Figura 13: Organigrama Estructural

Fuente: Laboratorios Prims (2015)

1.2.5 Clientes

Laboratorios Prims al ser una empresa fabricante de productos farmacéuticos, cosméticos y de limpieza dispone de una cartera de 625 clientes que se encuentra repartida especialmente por regiones y por su cliente principal, por lo tanto, no se detallara minuciosamente cuáles son sus otros clientes, pero si se determinó el porcentaje de ventas por región y cliente principal según la información proporcionada por la empresa.

Tabla 10: Clientes y % ventas Laboratorios Prims

CLIENTE PRINCIPAL	% Ventas
Corporación Favorita	42%
CLIENTES POR REGIONES	% Ventas
Quito	33%
Centro y Oriente	17%
Resto del país	8%

Fuente: Laboratorios Prims (2015)

1.2.6 Proveedores

Para Laboratorios Prims la adquisición de materias primas es un recurso fundamental para poder elaborar los distintos tipos de productos con los

que cuenta, pues de los insumos adquiridos dependerá la calidad con la que se fabricará el producto para ofertarlo al consumidor final.

Es por ello que Laboratorios Prims cuenta con proveedores nacionales con los que ha venido trabajando durante todo este tiempo y de los cuales se puede tener una plena confianza de que la calidad de la materia prima es la óptima para la producción. A continuación, se detalla los principales proveedores de Laboratorios Prims.

Tabla 11: Proveedores Laboratorios Prims

PRODUCTO	EMPRESA PROVEEDORA
Insumos Químicos	PRODUCARGO S. A
	BRENNTAG ECUADOR S.A.
	QUIMATEC CIA. LTDA
	RESIQUIM S.A.
	QUÍMICA COMERCIAL QUIMICIAL CÍA. LTDA.
	HINOJOSA & HERRERA QUÍMICOS EXPORTACIONES E IMPORTACIONES CIA. LTDA.
Envases y Frascos	FRASCOSA
	LOS COCOS

Fuente: Laboratorios Prims (2015)

1.2.7 Cartera de productos

Laboratorios Prims cuenta con una línea de productos que se divide bajo tres categorías que son: farmacéuticos, cosméticos y limpieza. A continuación, se detallará los productos con los que cuenta cada categoría.

1.2.7.1 Productos farmacéuticos

<p>Alcohol “Linus”</p> <p>Varias presentaciones</p> <ul style="list-style-type: none"> • 60 ml, 125 ml • 250 ml en spray o con bomba. • 300 ml con bomba especial. • 500 ml con o sin bomba • 1000 ml con o sin bomba • Galón (3,8 l) • Canecas de 20 l, 60 l y 220 l 	
--	--

Figura 14: Productos farmacéuticos

Fuente: Laboratorios Prims (2015)

1.2.7.2 Productos cosméticos

Quita esmalte

- Envases de 30 ml, 110 ml, 130 ml.
- Envase de 300 ml bomba especial
- Envases de 500 ml, 1000 ml
- Galón (3,78 l)

**Jabón líquido**

- Envase de 270 ml con dispensador.
- Envase de 1000 ml
- Galón (3,78 l)



Gel Antibacterial

- Envase de 70 ml con tapa flip top.
- Envase de 270 ml con dispensador.
- Envases de 500 y 1000 ml con tapa quick.
- Envase de 500 ml con dispensador.
- Galón (3,8 l) con y sin dispensador.



Vaselina de petróleo

- Potes de 10 g, 100 g, y 300 g.



Protector de labios

- Potes de: 4.5 g.



<p>Colonia Prims</p> <ul style="list-style-type: none"> • Envases de 110 ml, 250 ml. • Litro y galón (3,8 l). 	
<p>Aceite de aguacate</p> <ul style="list-style-type: none"> • Envases de 30 ml, 110 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml. • Galón (3,8 l). 	
<p>Gel REX</p> <ul style="list-style-type: none"> • Potes de 200 g, 400 g, y 1000 g. 	
<p>Crema para pestañas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pote de 7 g. 	
<p>Crema para bebé antipañalitis</p> <ul style="list-style-type: none"> • Potes de 20 g y 100 g 	
<p>Crema para el cuidado de la piel</p> <ul style="list-style-type: none"> • Potes de 20 g y 100 g 	

Aceite de almendras

- Envases de 30 ml, 110 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml.
- Galón (3,8 l).

**Aceite de vaselina**

- Envases de 30 ml, 110 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml.
- Galón (3,8 l).

**Aceite de ricino**

- Envases de 30 ml, 110 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml.
- Galón (3,8 l).

**Aceite de coco**

- Envases de 30 ml, 110 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml.
- Galón (3,8 l).



<p>Glicerina</p> <ul style="list-style-type: none"> • Envase de 30 ml, 130 ml, 1000 ml. • Galón (3,8 l). 	
---	--

Figura 15: Productos cosméticos
Fuente: Laboratorios Prims (2015)

1.2.7.3 Productos de limpieza

<p>Desinfectante</p> <ul style="list-style-type: none"> • Envase de 1000 ml. • Galón (3,78 l). 	
<p>Desodorante ambiental</p> <ul style="list-style-type: none"> • Envases de 250 ml y 1000 ml Spray. • Envase de 1000 ml repuesto. • Galón repuesto. 	

Silicona

- Envases de 250 ml y 1000 ml Spray.
- Envase de 1000 ml repuesto.
- Galón repuesto.

**Alcohol multiusos**

- 1 Litro y galón (3,8 l)

**Cloro Diff**

- Envases de 1000 ml.
- Galón (3,78 l).

**Arranca grasa**

- Envases de 1000 ml.
- Galón (3,78 l).



Cera liquida <ul style="list-style-type: none">• Envases de 1000 ml.• Galón (3,78 l).	
Vinagre multiusos "Linus" <ul style="list-style-type: none">• Envases de 130 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml• Galón (3,78 l)	

Figura 16: Productos de Limpieza
Fuente: Laboratorios Prims (2015)

1.2.8 Análisis financiero

El análisis financiero que se realizó fue en base a los balances de los dos últimos años 2014 y 2015, para lo cual se determinaron los siguientes indicadores.

Tabla 12: Razones de liquidez

RAZONES DE LIQUEZ	INDICES	FORMULA	CALCULO		INTERPRETACIÓN
	Razón Corriente	$\frac{\text{Activo corriente}}{\text{Pasivo corriente}}$	AÑO 2014	AÑO 2015	2014: La empresa cuenta con \$1,85 de activos corrientes para solventar cada dólar de deuda corriente 2015: La empresa cuenta con \$1,10 de activos corrientes para solventar cada dólar de deuda corriente
			1,85	1,10	
	Capital de trabajo	$\text{Activo Corriente} - \text{Pasivo Corriente}$	AÑO 2014	AÑO 2015	2014: La empresa cuenta con \$80.215,72 para cubrir sus obligaciones 2015: La empresa cuenta con \$18.033,90 para cubrir sus obligaciones
			80.215,72	18.033,90	
	Razón de Efectivo	$\frac{\text{Efectivo}}{\text{Pasivo corriente}}$	AÑO 2014	AÑO 2015	2014: La empresa cuenta con \$ 0,08 centavos de efectivo por cada dólar de deuda corriente 2015: La empresa cuenta con \$ 0,00 de efectivo por cada dólar de deuda corriente
			0,08	0,00	

Fuente: Laboratorios Prims (2015)

Tabla 13: Razón de Endeudamiento

RAZÓN DE ENDEUDAMIENTO	INDICES	FORMULA	CALCULO		INTERPRETACIÓN
	Razón de Pasivos y Activos totales	$\frac{\text{Pasivo total}}{\text{Activo total}}$	AÑO 2014	AÑO 2015	2014 Por cada dólar de activos el 45% está siendo financiado por terceros
			45%	46%	2015: Por cada dólar de activos el 46% está siendo financiado por terceros

Fuente: *Laboratorios Prims (2015)*

Tabla 14: Razones de Rentabilidad

RAZONES DE RENTABILIDAD	INDICES	FORMULA	CALCULO		INTERPRETACIÓN
	Margen sobre ventas netas	$\frac{Ut./perd\ neta(desp.\ Imp)}{Ventas\ netas}$	AÑO 2014	AÑO 2015	2014: La empresa ha perdido \$0,04 centavos de utilidad por cada dólar de ventas
			-0,04	0,02	2015: La empresa ha ganado \$0,02 centavos de utilidad por cada dólar de ventas
	Rendimien to sobre activo total (ROA)	$\frac{Utilidad\ neta}{Activo\ total}$	AÑO 2014	AÑO 2015	2014: Por cada dólar de inversión en activos la empresa ha generado un -8% de perdida
			-8%	2%	2015: Por cada dólar de inversión en activos la empresa ha generado un 2% de utilidad
	Rendimien to sobre el capital total (ROE)	$\frac{Utilidad\ neta}{Capital\ contable\ pron}$	AÑO 2014	AÑO 2015	2014: Por cada dólar de capital invertido se está obteniendo \$0,15 centavos de perdida
			-0,15	0,05	2015: Por cada dólar de capital invertido se está obteniendo \$0,05 centavos de utilidad

Fuente: Laboratorios Prims (2015)

Como se puede observar la tendencia en los indicadores de liquidez reflejan que la misma ha disminuido en comparación del anterior año, en cuanto al nivel de endeudamiento este ha aumentado, pero no de una manera considerable y la rentabilidad ha mejorado puesto que en el año 2014 se tenía pérdida y para el 2015 ya se generó una utilidad.

1.2.9 Análisis FODA

Para poder estructurar el análisis FODA de la empresa, fue necesario una entrevista con el gerente de la empresa y se obtuvo la siguiente información que se ve plasmada en el presente esquema.

Tabla 15: Matriz FODA

	FORTALEZAS	DEBILIDADES
Análisis Interno	<ul style="list-style-type: none"> • La empresa se encuentra posicionada en el mercado durante 20 años. • Cuenta con una amplia línea de productos dentro de las categorías farmacéutica, cosmética y de limpieza. • Cuenta con certificaciones ambientales y de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). • Know how conseguido en los 20 años. • Cuenta con un manual de procesos. • Cumple con la normativa de seguridad industrial y ocupacional. • Dispone de personal adecuadamente capacitado según las actividades que desempeñen en el laboratorio. 	<ul style="list-style-type: none"> • No disponer con un departamento de ventas y marketing que a la vez da como resultado no contar con una estrategia dentro de estos campos. • No tener una planificación estratégica, que abarque tanto las ventas y marketing. • Algunos productos tienen una baja participación en el mercado.

Análisis Externo	OPORTUNIDADES	AMENAZAS
	<ul style="list-style-type: none"> • El mercado brinda la posibilidad de acceso aquellas empresas que dispongan de certificaciones en sus productos. • Aprovechar la coyuntura del cambio de la matriz productiva dentro del sector farmacéutico. 	<ul style="list-style-type: none"> • Las excesivas regulaciones impuestas por el gobierno hacia el sector. • No existe facilidad para poder obtener un crédito pues las tasas de interés son altas y los plazos son cortos. • No hay ayuda por parte del gobierno hacia el sector farmacéutico y químico. • Las cadenas de supermercados que inician integraciones verticales introduciendo sus propias marcas. • Nuevas empresas que quieren ingresar al sector. • Ingreso de competidores informales con precios más bajos.

Fuente: Laboratorios Prims (2015)

2. MARCO TEÓRICO

El presente capítulo detallara todo lo referente en cuanto al uso y aplicación de la normativa ISO definiendo su principal funcionalidad dentro del marco de estudio, conjuntamente con su aplicación dentro de los principales procesos que involucra a Laboratorios Prims.

2.1 QUE ES LA NORMA ISO 9001:2015

2.1.1 Calidad

Para poder definir el siguiente término se tomaron de referencia a distintos autores que la expresan de la siguiente manera, a continuación, las siguientes definiciones:

Deming (1989) define la calidad como “Un grado predecible de uniformidad y fiabilidad a bajo coste, adecuado a las necesidades del mercado”. Por otro lado, Ishikawa (1985) manifiesta que “Trabajar en calidad, consiste en diseñar, producir y servir un producto o servicio que sea útil, lo más económico posible y siempre satisfactorio para el usuario”.

Según la Norma UNE-66001 (1992) la calidad es “El conjunto de propiedades y características de un producto o servicio que le confiere su aptitud para satisfacer unas necesidades expresadas o implícitas”.

De acuerdo a las definiciones expuestas por los distintos autores se puede definir al término calidad como aquella que busca cumplir con las especificaciones, características y uniformidad con las que debe contar un producto o servicio para poder satisfacer las necesidades de los clientes.

2.1.2 Sistema de Gestión de Calidad

El sistema de gestión de calidad de una empresa es: “Un conjunto de procedimientos, documentaciones, conocimiento del personal y actuaciones

orientados a garantizar la calidad de sus productos” (Gomis & Valero, 1990, pág. 18).

Lloréns & Fuentes (2005) afirman que la gestión de calidad involucra una serie de acciones con el objeto de planificar, organizar y controlar el desempeño en cuanto a términos de calidad que maneja una empresa. Por lo tanto, ellos plantean los siguientes aspectos:

- Se deben definir las políticas de calidad que tiene la empresa relacionadas con los principios empresariales y por su naturaleza.
- Establecer los objetivos de acuerdo a las políticas que definió la empresa.
- Realizar la planificación acorde a los objetivos planteados anteriormente, definiendo las posibles estrategias y recursos que se vayan a necesitar.
- Definir las funciones y responsabilidades de la empresa para poder llevar a cabo la planificación.
- Seleccionar y capacitar al personal de acuerdo al puesto de trabajo en el que estén.
- Motivar al personal para poder cumplir con el logro de los objetivos planteados.
- Controlar el desempeño estableciendo medidas correctivas.

Bajo estos aspectos un sistema de gestión de calidad evoluciona constantemente según las necesidades que se vayan dando en el medio, por lo tanto, la responsabilidad que esto implica abarca a todas las áreas de la

empresa para que trabajen conjuntamente pues hoy en día la calidad tanto de un producto como servicio determinara el éxito que tenga en el mercado.

2.1.3 Organismo Internacional de Normalización

Conocido por su nombre en inglés International Organization for Standardization y sus siglas ISO es una organización independiente y no gubernamental establecida en 1947, su misión consiste en promover el desarrollo de regularización y las actividades relacionadas alrededor del mundo para facilitar el intercambio internacional de géneros y servicios de igual manera la cooperación entre países que se encuentran en vías de desarrollo en cuanto actividades científicas, tecnológicas y económicas. El principal fin de la ISO es establecer acuerdos comerciales que son publicados como normas internacionales (Salvio, 2015).

ISO está conformada por 163 organismos nacionales de normalización los cuales cuentan con un conjunto de expertos para poder compartir conocimientos y desarrollar estrategias bajo un consenso, este organismo busca adoptar un conjunto de normas internacionales de carácter voluntario que apoyen principalmente la innovación y el aporte de soluciones hacia aspectos globales (ISO, 2016).

El principal objetivo bajo el cual se fundamenta es que busca promover el desarrollo de la normalización y actividades relacionadas en el mundo con el fin de lograr y facilitar el intercambio internacional de bienes y servicios, aportando con el desarrollo intelectual, científico, tecnológico y económico.

2.1.4 Normas ISO

La norma es un documento en el que constan los requisitos, especificaciones, directrices o características que se emplean constantemente para poder asegurar que los materiales, productos, procesos y servicios son adecuados para un fin determinado (ISO, 2016).

Hay que tener en claro que las normas ISO no establecen como debe estar constituido plenamente un sistema de gestión de calidad dentro de una organización pues solamente resaltan cuales son los requisitos mínimos que se deben cumplir para poder lograr obtener una certificación. Dentro del marco de estas normas existen distintas alternativas que pueden encajar según la organización.

Dentro de lo que son la familia de las ISO, la ISO 9000 se refiere a un modelo de gestión de calidad el cual abarca una serie de normas que tratan específicamente con la calidad del sistema que genera un producto (Servant, 2005). La familia ISO 9000 conforma las siguientes normas que se detallan a continuación:

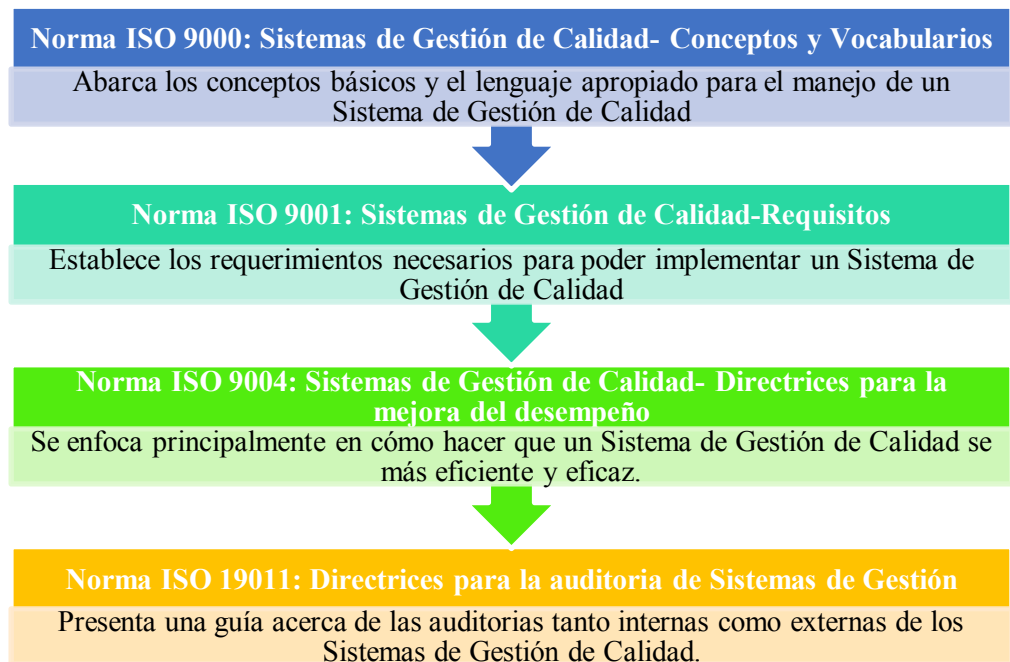


Figura 17: Familia ISO 9000
Fuente: ISO (2016)

2.1.5 Norma ISO 9001:2015

Con su última versión en el 2015, la ISO 9001 promueve implementar un Sistema de Gestión de Calidad bajo un enfoque basado en procesos al momento de desarrollo, implementación y mejora de la eficacia del sistema

con el fin de cumplir con los requerimientos de los clientes y lograr su satisfacción.

El enfoque y la gestión por procesos son aspectos que pueden ser logrados mediante la incorporación de la metodología (PHVA) “Planificar-Hacer-Verificar-Actuar” y sobre el “pensamiento basado en el riesgo” con el fin de prevenir “resultados no deseables” (AENOR, 2015).

2.1.5.1 Ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar

En cuanto a lo que se refiere el ciclo PHVA este permite que la organización se asegure de que todos sus procesos cuentan con recursos y que se gestionan de una manera adecuada, determinando así las oportunidades de mejora para poder actuar en consecuencia (AENOR, 2015).

De acuerdo a la AENOR (2015), el ciclo PHVA puede describirse de la siguiente manera:

- **Planificar:** en cuanto a los objetivos del sistema, procesos y los recursos necesarios para generar y proporcionar los resultados deseados acorde a los requerimientos del cliente y las políticas de la organización e identificar y tratar los posibles riesgos y oportunidades.
- **Hacer:** implementar lo que se ha planificado.
- **Verificar:** realizar el debido seguimiento y (cuando sea aplicable) la medición de los procesos y aquellos productos y servicios resultantes de acuerdo a las políticas, objetivos, requisitos y actividades planificadas e informar acerca de los resultados obtenidos.
- **Actuar:** tomar acciones en cuanto al mejoramiento del desempeño cuando sea necesario.

Una vez expuesta la descripción de cada uno de los elementos del ciclo PHVA, se entiende que el mismo puede ser aplicado a todos los procesos y al sistema de gestión de calidad como parte de un todo. A continuación, en el siguiente esquema se ilustra cómo cada parte de la norma interactúa dentro del ciclo PHVA.

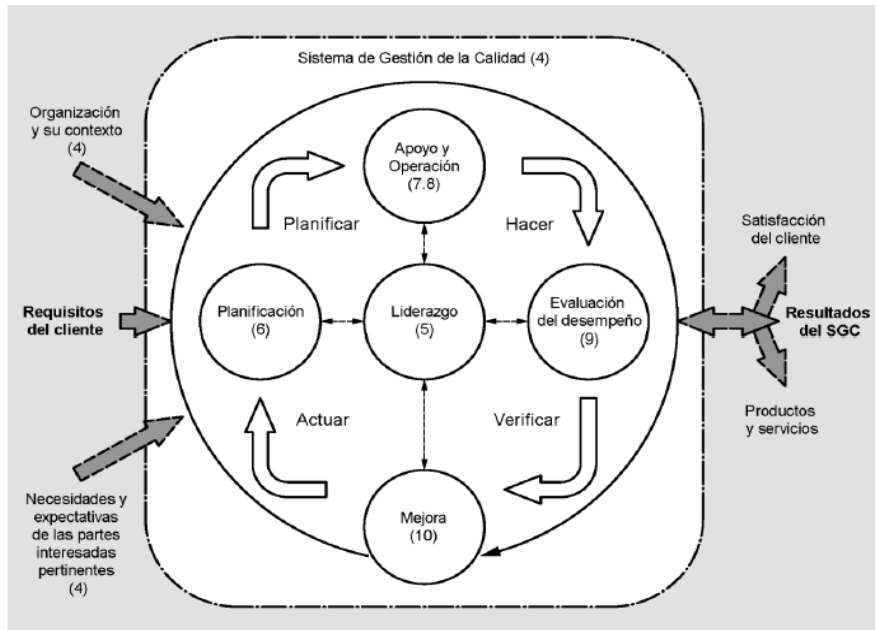


Figura 18: Estructura de la Norma Internacional con el ciclo PHVA

Fuente: AENOR (2015)

2.1.5.2 Pensamiento basado en riesgos

Permite determinar aquellos factores que pueden provocar que los procesos y el sistema de gestión de calidad se desvíen de los resultados esperados de tal manera que se establezcan controles preventivos para minimizar los efectos negativos y maximizar el uso de las oportunidades a medida que se vayan dando (AENOR, 2015).

El riesgo es el resultado de la incertidumbre la cual puede traer consigo efectos positivos como negativos, una desviación en cuanto

al riesgo que sea positiva puede generar una oportunidad, pero hay que tener en cuenta que no todos los efectos positivos referentes al riesgo traen consigo oportunidades.

2.1.5.3 Beneficios de la Norma

AENOR (2015), identifica los principales beneficios potenciales de implementar un sistema de gestión de calidad bajo la normativa internacional en cuanto:

- Capacidad para proporcionar de manera regular productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y aquellos legales y reglamentarios aplicables;
- Brindar oportunidades en cuanto al aumento de satisfacción del cliente;
- Tratar los riesgos y oportunidades relacionadas a su contexto y objetivos;
- Capacidad de demostrar la conformidad con requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados.

2.2 REQUISITOS DE LA NORMA ISO 9001:2015

Como se manifestó anteriormente la norma ISO no establece el cómo se debe implementar un Sistema de Gestión de Calidad pues señala aquellos requisitos necesarios que debe cumplir la organización para lograr obtener la certificación.

AENOR (2015), indica que no es intención de la Norma el de presuponer la necesidad de:

- Uniformidad en la estructura de los distintos sistemas de gestión de calidad;
- Alineación de la documentación a la estructura de los capítulos de esta Norma Internacional;
- Utilización de la terminología específica de esta Norma Internacional dentro de la organización.

Cabe recalcar que los requisitos en cuanto al Sistema de Gestión de Calidad establecidos por la Norma son complementarios a los requisitos para los productos y servicios.

2.2.1 Requisitos generales del Sistema de Gestión de Calidad

La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar de manera continua su sistema de gestión de calidad, incluyendo los procesos necesarios y sus interacciones, según lo establecido a los requisitos de la Norma.

Para la AENOR (2015) la organización debe determinar aquellos procesos necesarios para su sistema de gestión de calidad y su aplicabilidad a través de la organización; y debe:

- a) Determinar las entradas requeridas y las salidas esperadas de los procesos;
- b) Determinar la secuencia e interacción de los procesos;
- c) Determinar y aplicar los criterios y los métodos incluyendo el seguimiento, mediciones y los indicadores de desempeño relacionados necesarios para garantizar la operación eficaz y el control de los procesos;
- d) Determinar los recursos necesarios para los procesos de manera que asegure y garantice su disponibilidad;
- e) Asignar responsabilidades y autoridades para los procesos;

- f) Abordar los riesgos y oportunidades de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1 (Acciones para abordar riesgos y oportunidades);
- g) Evaluar los procesos de manera que se implemente cualquier cambio que sea necesario para asegurar que los procesos logran alcanzar los resultados previstos;
- h) Mejorar los procesos y el sistema de gestión de calidad;

AENOR (2015), establece que a medida que sea necesario la organización debe:

- Tener la información documentada para apoyar la funcionalidad de los procesos;
- Conservar la información documentada para tener evidencia de que los procesos se efectúan según lo que se ha planificado.

2.2.2 Requisitos específicos del Sistema de Gestión de Calidad

Según lo establecido por la AENOR (2015), la Norma está compuesta por diez puntos esenciales los cuales especifican los requisitos necesarios para un sistema de gestión de calidad, a continuación, se detalla la estructura de la Norma acorde a cada punto:

1. **Objeto y campo de aplicación:** determina el alcance en cuanto a los requisitos para el sistema de gestión de calidad.
2. **Referencias normativas:** generalmente son aquellas normas para consulta necesarias en cuanto a la aplicación del documento. (ISO 9000:2015. Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario)
3. **Términos y definiciones:** aplicación de los mismos que se encuentran incluidos en la ISO 9000:2015.
4. **Contexto de la organización:** comprensión de la organización, necesidades y expectativas de las partes, determinación del alcance y los procesos vinculados dentro del sistema de gestión de calidad.
5. **Liderazgo:** compromiso de la dirección con respecto al sistema de gestión de calidad y con enfoque al cliente; establecimiento y comunicación en cuanto a la política de calidad para ello se establecerán responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes que se asignen.
6. **Planificación:** se canaliza principalmente aquellas acciones para abordar riesgos y oportunidades, estableciendo objetivos de calidad y su planificación para lograrlos.
7. **Apoyo:** involucra aquellos recursos necesarios como personas, infraestructura, ambiente para la operación de los procesos, recursos de seguimiento y medición; competencia, toma de conciencia, comunicación y el de contar con información documentada necesaria para el sistema de gestión de calidad.

- 8. Operación:** se encarga todo en cuanto a la planificación y control operacional relacionada con productos y servicios, requisitos, diseño y desarrollo, control de aquellos productos y servicios proporcionados externamente, producción y provisión del servicio, entrega de los mismos y el control de aquellas salidas no conformes.
- 9. Evaluación del desempeño:** se centra principalmente en el seguimiento, medición, análisis y evaluación del sistema de gestión de calidad, también del que se tenga que llevar a cabo auditorías internas y revisión por la dirección en intervalos planificados.
- 10. Mejora:** explica que se debe determinar y seleccionar aquellas oportunidades de mejora e implementar aquellas acciones necesarias para cumplir con los requerimientos y satisfacción del cliente, para ello se toma en cuenta la no conformidad conjuntamente con acciones correctivas y la mejora continua.

2.3 PROCESOS

2.3.1 Definición

Para poder definir el siguiente término se tomó en cuenta los aportes de algunos autores que definen a un proceso de la siguiente manera, a continuación, las siguientes definiciones.

Según la norma ISO (2008): “un proceso es una actividad o conjunto de actividades que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados”.

Pérez Fernández de Velasco (2012) en su libro de gestión por procesos lo define como: “secuencia ordenada de actividades repetitivas cuyo producto tiene valor intrínseco para su usuario o cliente”.

Para Agudelo & Escobar (2007) proceso es: un “conjunto de actividades secuenciales o paralelas que ejecuta un productor, sobre un insumo, le agrega valor a éste y suministra un producto o servicio para un cliente externo o interno”

Por lo tanto, a un proceso se lo puede definir como una serie de actividades ordenadas en donde se toman entradas (insumos) a las cuales se les agrega valor para generar salidas (productos) y dicho resultado va dirigido hacia un cliente interno o externo.

A continuación, se indica la representación gráfica de un proceso:

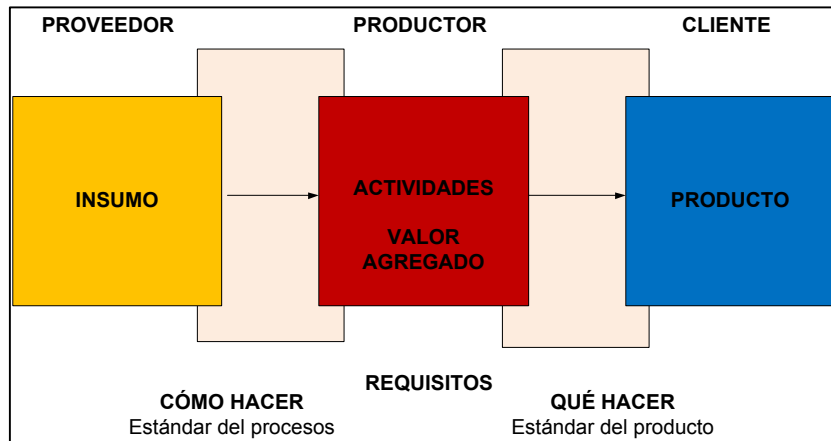


Figura 20: Representación del Proceso

Fuente: Agudelo & Escobar (2007)

2.3.2 Características esenciales de un proceso

Hammer & Champy (1994), establecen que un proceso es una serie de actividades definibles, repetibles, predecibles, medibles y variables que generan un resultado útil para el cliente interno o externo.

- **Definible:** se debe documentar los procesos en donde se establezca sus requerimientos y mediciones.
- **Repetible:** los procesos son actividades recurrentes que siguen una secuencia. Deben ser comunicados, entendidos y ejecutados consistentemente, pues esto permitirá trabajar sobre el proceso y mejorarlo.

- **Predecible:** los procesos deben cumplir con un nivel estabilidad en el que se asegure que sus actividades se ejecutan de manera constante y producen los resultados deseados.
- **Medible:** los procesos deben tener mediciones en las que se asegure tanto la calidad de la actividad como de su resultado final.
- **Variable:** al repetirse un proceso puede existir un cierto grado de variabilidad en sus actividades generando un cambio en sus resultados por lo tanto se puede decir que “nunca dos outputs son iguales”

2.3.3 Elementos

Según Pérez Fernández de Velasco (2012) los elementos que intervienen dentro de un proceso son:

- **Input (entrada principal):** son todos aquellos productos provenientes de un suministrador externo o interno, también puede ser la salida de otro proceso. El input es la razón para que se ejecute el proceso.
- **Secuencia de actividades:** son aquellas acciones bajo las cuales se transforma al input (entrada principal) en un output (salida).
- **Output (salida):** es el producto destinado hacia un cliente externo o interno; un output final en cuanto a los procesos que involucran a la cadena de valor es el input para un proceso del cliente, puede tener un

valor intrínseco, medible o evaluable. Se debe considerar dos tipos de output: de producto el cual será sometido a un control de calidad y de eficacia en cuanto a los resultados obtenidos para medir su valor y satisfacción generada.

- **Sistema de control:** a través de indicadores los cuales reflejen el funcionamiento y mida los resultados del producto del proceso y nivel de satisfacción del cliente.

2.3.4 Factores

En cuanto a los factores que involucra un proceso Pérez Fernández de Velasco (2012) detalla los siguientes:

- **Personas:** aquellas responsables con conocimientos, habilidades y actitudes competitivas adecuadas. Referente a la contratación, integración y desarrollo del personal lo proporciona el proceso de Gestión de Personas.
- **Materiales:** son aquellas materias primas, semielaboradas e incluso información para el caso de procesos de servicios que cuenten con las características adecuadas para su utilización. Los materiales generalmente son proporcionados por el proceso de Gestión de Proveedores.

- **Recursos físicos:** referente a las instalaciones, maquinaria, utillajes, hardware, software que deben estar en óptimas condiciones. Los recursos se encuentran relacionados con el proceso de Gestión de Proveedores de bienes de inversión y al proceso de Mantenimiento de la Infraestructura.
- **Método de trabajo:** es aquel procedimiento, hoja de proceso, instrucción técnica o de trabajo que describe la forma de cómo utilizar los recursos, quien hace qué, cuándo y cómo.
- **Medio ambiente:** es el entorno bajo el cual se lleva a cabo el proceso.

El proceso estará bajo control cuando el resultado es estable y predecible lo que significa el dominar los factores del proceso, puesto que en el caso de un funcionamiento incorrecto se puede saber cuál es aquel factor que lo ha originado de tal manera que se oriente a la acción de mejora y hacer una verdadera gestión de calidad.

2.3.5 Clasificación

La clasificación propuesta consta de cuatro categorías que se detallaran a continuación según Pérez Fernández de Velasco (2012):

2.3.5.1 Procesos operativos

Se encargan de combinar y transformar los insumos para poder generar un producto o proporcionar un servicio conforme a las necesidades que establezca el cliente aportando con un alto valor agregado. Estos procesos son los responsables de conseguir los objetivos de la empresa.

Los procesos operativos componen la denominada cadena de valor, están vinculados directamente con el cumplimiento de la misión de la organización. (Jabaloyes, Carot, & Carrión, 2010). Estos procesos corresponden a los requisitos del área 8 de ISO 9001.

2.3.5.2 Procesos de apoyo

Se encargan de proporcionar las personas y los recursos necesarios para el resto de procesos y según los requerimientos del cliente interno. Dentro de estos procesos se incluyen:

- ✓ Proceso de gestión de los recursos humanos.

- ✓ Proceso de aprovisionamiento en bienes de inversión, maquinaria, utillajes, hardware y software y el proceso de mantenimiento de la infraestructura, servicios generales.
- ✓ Proceso de gestión de proveedores.
- ✓ Elaboración y revisión del sistema de gestión.

Los procesos dentro de este grupo se comportan de manera transversal en la medida que proporcionan recursos en diferentes fases de la cadena de valor. Corresponden a los requisitos del área 7 de ISO 9001

2.3.5.3 Procesos de gestión.

Aseguran el funcionamiento de los demás procesos por medio de actividades de control con el objeto de propiciar información para tomar decisiones en cuanto implementar acciones preventivas y elaborar planes de mejora eficaces.

Estos procesos funcionan de manera en que se recoja datos de los procesos de tal forma que se los procesa para transformarlos en información fiable, precisa, oportuna, accesible y aplicable en cuanto

a la toma decisiones. En lo que involucra a dichos procesos se está hablando de los siguientes:

- ✓ Proceso de Gestión Económica.
- ✓ Proceso de Gestión de la Calidad/Medio Ambiente.

Estos procesos corresponden al área 9 y 10 de ISO 9001; son transversales a toda la organización por lo tanto sus interacciones son con los procesos operativos y de apoyo.

2.3.5.4 Procesos de dirección

Son aquellos que definen y controlan las metas, políticas y estrategias que tiene la organización y están relacionados con la misión y visión, estos procesos se involucran con la alta dirección.

Al estar relacionados con la alta dirección son también transversales; corresponden a los requisitos del área 5 de ISO 9001.

2.3.6 Mapa de procesos

Jabaloyes, Carot, & Carrión (2010) en su libro de introducción a la gestión de calidad establecen que el mapa de procesos es la representación gráfica de los procesos dentro de una organización, proporciona una visión general en cuanto a su microestructura e indica las interacciones de los mismos, partiendo de las necesidades y expectativas de los clientes con el fin de satisfacer a los mismos.

Para Jabaloyes, Carot, & Carrión (2010) es necesario considerar las siguientes situaciones:


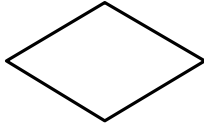





- Al elaborar el Mapa de Procesos se debe identificar todos aquellos procesos que integran la organización para posteriormente clasificarlos.
- Con pocos procesos el Mapa será de fácil comprensión, pero la descripción por cada uno de ellos será más compleja, en otro escenario si se identifican varios procesos la descripción de cada uno de ellos será más fácil pero el Mapa de Procesos será más complicado, por lo tanto, la solución idónea se encuentra entre un punto intermedio.
- Al momento de establecer el número de procesos que integran el sistema hay que tomar en cuenta el cómo se encuentra constituida la estructura organizativa, al definir la estructura de procesos es recomendable elegir

un determinado tamaño de procesos el cual permita encontrar un único responsable por cada uno de ellos.

2.4 DIAGRAMAS DE FLUJO

Es la representación gráfica de los procesos que consiste principalmente en desglosar la secuencia de actividades empleando la simbología indicada que describe la etapa del proceso y como se encuentra cada actividad relacionada una con la otra.

A continuación, se presenta la simbología para construir los distintos tipos de diagramas de flujo:

SÍMBOLO	SIGNIFICADO	INSTRUCCIÓN
	Operación, actividad	Describir en forma concisa la acción o actividad.
	Decisión	Anotar la pregunta sobre la que se decidirá.
	Transporte	Indicar el proceso o actividad al cual se traslada.
	Documento impreso	Anotar el nombre del documento que se genera.
	Inicio, Fin	Indica el inicio o fin de un proceso.
	Conector	Indica traslado del proceso, numerar.
	Almacenamiento, Archivo	Anotar el nombre o lugar del archivo.

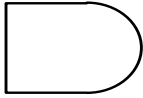
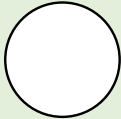

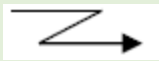
	Demora, Espera	Anotar que espera.
	Inspección, Control	Indicar que se revisa.
	Sentido del flujo	Siempre se debe indicar el sentido.
	Transmisión electrónica de datos	Indicar a dónde va.

Figura 21: Simbologías para diagramación de flujos

Fuente: Jabaloyes, Carot, & Carrión (2010)

2.5 ANÁLISIS DE VALOR AGREGADO

El análisis de valor agregado es considerado como una herramienta para medir la eficiencia de cada uno de los procesos dentro de la organización.

Permite clasificar aquellas actividades que intervienen para ofrecer un producto o servicio, y se encarga de establecer una relación proporcional entre aquellas actividades que generan valor agregado y las que no generan valor agregado. Al valor agregado se lo obtiene de la diferencia que hay entre el valor después del procesamiento y el valor antes del procesamiento. Harrington establece una fórmula matemática para su cálculo que se cita a continuación. (Medina, 2005)

$$VA = V2 - V1$$

VA: Valor Agregado

V1: Valor antes del procesamiento

V2: Valor después del procesamiento

En cuanto al análisis del valor agregado Harrington (1997) destaca que existen 3 tipos de actividades:

2.5.1 Actividades de Valor Agregado Real (VAR)

Son aquellas actividades relacionadas con el cliente final pues se consideran fundamentales en cuanto a proporcionar el output que el cliente está esperando.

2.5.2 Actividades de Valor Agregado al Negocio (VAN)

Son aquellas actividades que no están relacionadas con el cliente final ya que aportan netamente al desarrollo del proceso.

2.5.3 Actividades Sin Valor Agregado (SVA)

Son aquellas actividades que no contribuyen con satisfacer las necesidades del cliente y que pueden eliminarse sin que afecte al producto o servicio.

2.6 MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Al constituirse como una parte fundamental dentro del caso de estudio a continuación se definirá de manera amplia y especificada lo que es un manual de procedimientos pues posteriormente se tomara en cuenta la información expuesta para poder estructurarlo

2.6.1 Definición

Es un documento instrumental de información que contiene de manera ordenada y sistemática, instrucciones, responsabilidades e información acerca de las políticas, funciones, sistemas y reglamentos que tienen las diferentes actividades que se realizan de forma individual y colectiva dentro de la organización. Requiere identificar ¿quién?, ¿cuándo?, ¿cómo?, ¿para qué?, ¿por qué?, de cada uno de los pasos que conforma cada uno de los procesos. (Gobernación de Magdalena, 2011)

2.6.2 Elementos del manual



Figura 22: Elementos básicos del Manual de Procedimientos
Fuente: Salinas (2013)

2.6.3 Clasificación de los manuales

Para Duhalt Krauss (1977) y Rodríguez Valencia (2002) establecen la siguiente clasificación de acuerdo a su contenido y función, a continuación, se define la misma:

2.6.3.1 Manuales administrativos por su contenido

Los manuales en cuanto a su contenido pueden clasificarse de la siguiente manera, (AdminGuide, 2012)

- **Manual de Historia:** Contiene información referente al origen de la empresa, establece un panorama general sobre la misma y su filosofía.
- **Manual de la Organización:** Indica de forma específica la estructura organizacional en cuanto a la descripción de objetivos, funciones, autoridad y responsabilidad de cada uno del puesto.
- **Manual de Política:** Detalla los lineamientos a seguir dentro de cada una de las actividades y la toma de decisiones para el cumplimiento de los objetivos.

- **Manual de Procedimientos:** Dirigido al personal pues es una guía de cómo realizar el trabajo.
- **Manual de Contenido múltiple:** Es la combinación de entre dos o más manuales que se divide por secciones.

2.6.3.2 Manuales administrativos por su función

De acuerdo a su función los manuales pueden tener la siguiente clasificación: (AdminGuide, 2012)

- **Manual de Producción:** Describe aquellas instrucciones de acuerdo a los problemas cotidianos con el objeto de lograr una mejor y pronta solución, generalmente surge para coordinar el proceso de fabricación.
- **Manual de Compras:** Establece el alcance, función y métodos de compra.
- **Manual de Ventas:** Indica aquellos aspectos importantes en cuanto al trabajo y las rutinas de información referente a las ventas.
- **Manual de Finanzas:** Señala las obligaciones financieras en todos los niveles administrativos, contiene instrucciones

detalladas en cuanto a quienes trabajan con dinero, protección de bienes y suministro de información financiera.

- **Manual de Contabilidad:** Contiene principios y técnicas de contabilidad en cuanto a la estructura orgánica del departamento, descripción del sistema contable, manejo de registros y operaciones del personal.
- **Manual de Crédito y Cobranzas:** Contiene por escrito procedimientos y normas en cuanto operaciones de crédito - cobranzas, control y cobro de operaciones, entre otros.
- **Manual de Personal:** Contiene especificaciones en cuanto a la comunicación de actividades y políticas de la dirección superior referente al personal. Se puede encontrar aspectos como: reclutamiento y selección, administración del personal, políticas del personal y entre otros.

2.6.4 Objetivos de los manuales

Al comprender la importancia que tienen los manuales dentro de la organización es fundamental destacar sus principales objetivos que son:
(AdminGuide, 2012)

- Instruir al personal en cuanto: objetivos, funciones, procedimientos y otras actividades.

- Establecer las funciones y relaciones de cada unidad administrativa.
- Aportar en la correcta ejecución de labores asignadas y uniformidad del trabajo.
- Proporcionar información de modo que facilite la planeación e implementación de reformas administrativas.
- Evitar desperdicios de recursos humanos y materiales.
- Aumentar la eficiencia.
- Evitar funciones de control y supervisiones innecesarias, permitiendo el ahorro de tiempo y esfuerzo.
- Facilitar el análisis, revisión, modificación de uno de sus procedimientos.

2.6.5 Ventajas de los manuales

El implementar el uso de los manuales trae consigo una serie de beneficios que permiten un buen desempeño dentro de la organización, a continuación, se detalla las principales ventajas que se pueden encontrar al implementar el uso de manuales: (AdminGuide, 2012)

- Se logra mantener un sólido plan de la organización.
- Asegura que se tenga una adecuada comprensión de las funciones en general y específicas.
- Sistematiza la aprobación y publicación de aquellas modificaciones necesarias en la organización.

- Determina la responsabilidad que tiene cada puesto y su relación con los demás de la organización.
- Ayudan hacer efectivo los objetivos, políticas, procedimientos y funciones.
- Aseguran de que exista continuidad y coherencia de los procedimientos y normas.

3. DIAGNÓSTICO DE PROCESOS

Una vez comprendido el marco teórico dentro de lo que involucra los procesos y como se conforman se procede a realizar el levantamiento de la información con respecto a los procesos con los que cuenta la organización en sí.

3.1 IDENTIFICACIÓN DE PROCESOS

De lo que respecta a la identificación de procesos de Laboratorios Prims se realizó una observación de campo y se mantuvo reuniones con el gerente y el personal en cuestión, bajo estas circunstancias se pudo identificar aquellas actividades y áreas que comprenden a la empresa para efectuar el levantamiento de procesos.

A continuación, se detalla cada uno de los procesos identificados en cada área que conforma a Laboratorios Prims:

Tabla 16: Área de producción

ÁREA	PROCESOS
Producción	<ul style="list-style-type: none"> • Producción de productos cosméticos • Producción de productos farmacéuticos • Control de calidad

Fuente: Laboratorios Prims**Tabla 17. Área de Bodega**

ÁREA	PROCESOS
Bodegaje	<ul style="list-style-type: none"> • Materia prima • Productos terminados • Facturación • Compras • Logística y transporte

Fuente: Laboratorios Prims

Tabla 18: Área administrativo financiera

ÁREA	PROCESOS
Administrativo financiero	<ul style="list-style-type: none"> • Elaboración de presupuestos • Ventas por pedido • Registro y pago a proveedores • Cobro de facturas • Elaboración y pago de nomina • Calificación de proveedores

Fuente: Laboratorios Prims**Tabla 19: Área de talento humano**

ÁREA	PROCESOS
Recursos humanos	<ul style="list-style-type: none"> • Reclutamiento y selección del personal • Inducción y adiestramiento de nuevo personal • Capacitación del personal

Fuente: Laboratorios Prims

Tabla 20. Área de mantenimiento

ÁREA	PROCESOS
Control técnico y mantenimiento	<ul style="list-style-type: none"> • Calificación, calibración y validación de equipos.

Fuente: Laboratorios Prims

3.2 MAPA DE PROCESOS

Laboratorios Prims no tiene definido un mapa de procesos en concreto, por lo que con la investigación realizada de acuerdo al inventario de procesos con los que cuenta la empresa y su debida clasificación, se propone el correspondiente mapa de procesos para Laboratorios Prims.

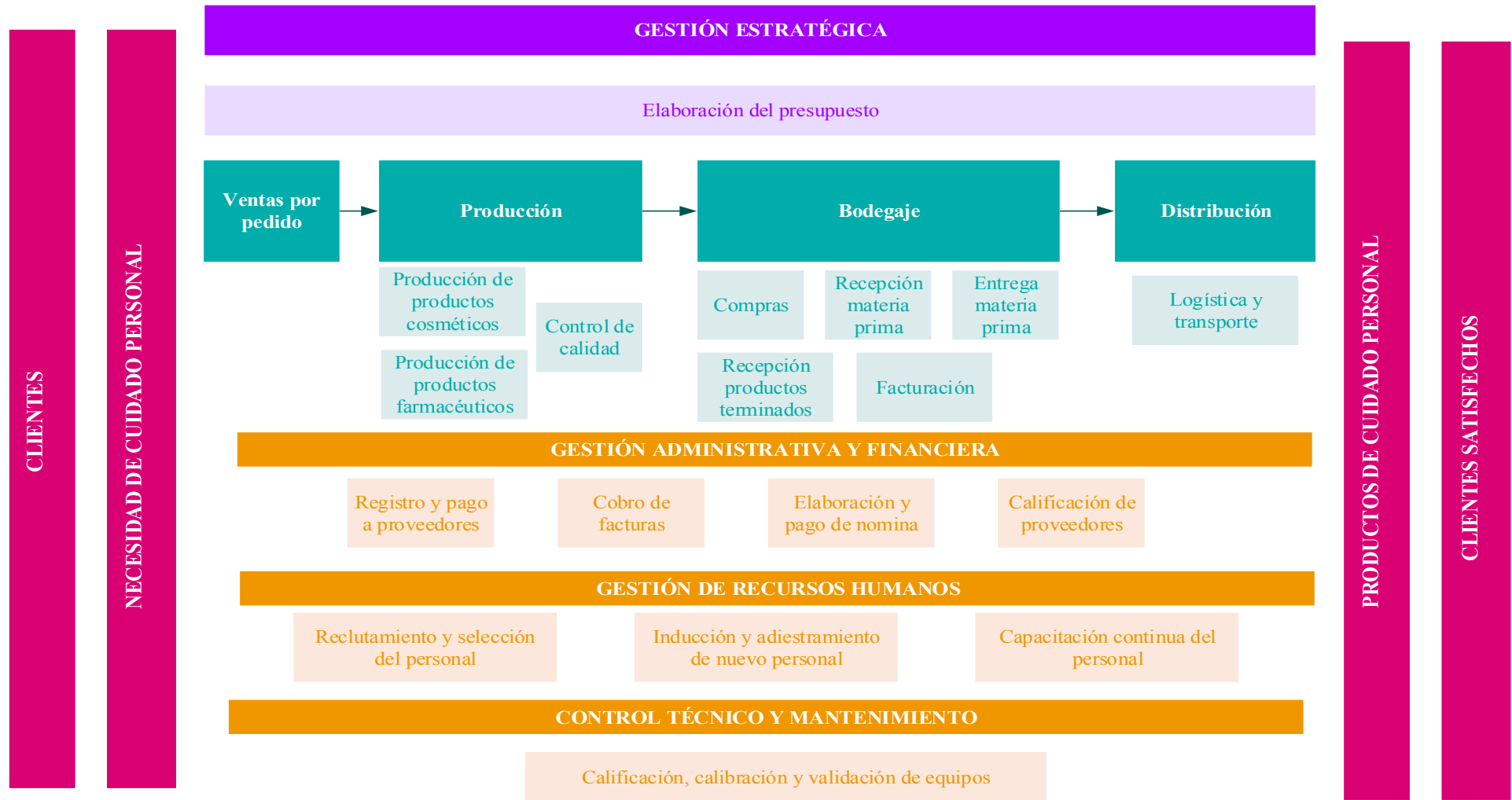


Figura 23. Mapa de Procesos

Fuente: Laboratorios Prims

Los procesos que se pudieron establecer en el mapa de procesos son aquellos que actualmente se encuentran en funcionamiento dentro de la empresa según el inventario de procesos que se realizó de acuerdo a la información que se pudo recabar.

3.2.1 Procesos Estratégicos

Dentro de lo que se pudo observar la empresa cuenta con el proceso de gestión estratégica con respecto a la elaboración del presupuesto, puesto que de aquí parte la planificación, estrategias y asignación de los recursos necesarios para llevar a cabo el cumplimiento de los objetivos establecidos por la empresa.

3.2.2 Procesos Operativos

Involucra principalmente lo que respecta a ventas, producción, bodegaje y distribución del producto, cada uno de ellos cuenta con sus respectivos subprocesos los cuales indican aquellas actividades clave que se deben realizar para llevar a cabo el correspondiente proceso.

3.2.2.1 Ventas

Comprende principalmente de aquellas ventas que se realizan bajo pedido. Laboratorios Prims cuenta con un equipo de ventas de dos personas a nivel local y una persona de provincia, los cuales se encargan de ofertar los productos y tomar los pedidos de los distintos clientes. También gran parte de sus ventas se debe a la logística de sus distribuidores como canales de distribución y entre ellos están los autoservicios y distribuidoras.

3.2.2.2 Producción

Aquí se procede principalmente a la elaboración de los productos farmacéuticos y cosméticos de acuerdo a las órdenes de producción.

De lo que respecta a la producción aquí se procesan las sustancias y componentes químicos necesarios para la preparación del producto que se vaya a realizar, acompañado de esto se encuentra el debido control de calidad en cuanto su aspecto, color, densidad y temperatura que se realiza al momento de receptor la materia prima, cuando la producción está en proceso y cuando el producto está

terminado para proceder a envasar, etiquetar y codificar el producto para finalmente empacarlo.

3.2.2.3 Bodegaje

Comprende principalmente lo que es la adquisición de materias primas de acuerdo a los requerimientos de abastecimiento que realice bodega de materia prima, también se encarga de la recepción y entrega de materias primas hacia producción, conjuntamente recibe el producto terminado para su correspondiente facturación.

3.2.2.4 Distribución

Involucra principalmente el traslado y la entrega de los productos terminados hacia los distintos clientes o autoservicios y distribuidoras donde serán vendidos los distintos productos hacia los consumidores.

3.2.3 Procesos de Apoyo

Dentro de los procesos de apoyo se ubican los siguientes:

3.2.3.1 Gestión administrativa y financiera

Referente a la gestión administrativa comprende principalmente lo que es la calificación hacia los proveedores de acuerdo a parámetros de cumplimiento establecidos por la empresa.

En cuanto a la gestión financiera abarca aquellas actividades contables que tiene la empresa como lo es: el pago a proveedores, cobros de facturas, registros contables, elaboración y pago de nómina, etc.

3.2.3.2 Gestión de recursos humanos

Se encarga principalmente de todo aquello relacionado con la selección y contratación del personal necesario de acuerdo al área que requiera.

También maneja todo lo referente a inducción del nuevo personal conjuntamente con programas de capacitación que se da hacia el

personal sobre varios aspectos relacionados con la actividad que desempeñan.

3.2.3.3 Control técnico y mantenimiento

Es responsable de poner a punto y buen funcionamiento los distintos equipos críticos y de medición, áreas e instalaciones con las que cuenta la empresa.

3.3 DIAGRAMAS DE FLUJO

Para el caso de Laboratorios Prims se diagramo los procesos bajo la metodología American National Standard Institute (ANSI), la cual consta de una determinada simbología para representar gráficamente los flujos de información en cuanto a las actividades necesarias que deben llevarse a cabo en un proceso, por lo tanto, bajo este antecedente se diagramaron los procesos que fueron identificados y se encuentran detallados en el Anexo 1.

Adicionalmente para el caso de estudio en cuestión se realizó una priorización en cuanto a los productos que posee la empresa que son aproximadamente dieciséis productos, por lo tanto bajo el principio de Pareto del 80-20 se discriminaron

aquellos productos con mayor participación (los pocos y vitales) y aquellos productos que tienen una menor participación (los muchos y triviales) en cuanto a las ventas efectuadas durante el año 2015, a continuación se demuestra un detalle de las ventas generadas y el respectivo esquema gráfico con respecto a los resultados obtenidos del correspondiente análisis.

Tabla 21: Ventas Laboratorios Prims

PRODUCTOS	VENTAS 2015 \$	% Participación	% Acumulado
Alcohol	341.146,59	62,0%	62,0%
Quita esmalte Prims	95.180,52	17,3%	79,3%
Gel antibacterial	30.874,16	5,6%	85,0%
Jabón líquido Prims	25.260,04	4,6%	89,5%
Aceites Prims	17.896,74	3,3%	92,8%
Vaselinas Prims	16.608,57	3,0%	95,8%
Colonias Prims	6.866,91	1,2%	97,1%
Crema para pestañas	5.076,22	0,9%	98,0%
Gel de para el cabello	3.907,62	0,7%	98,7%
Glicerina	2.575,27	0,5%	99,2%
Crema para bebe	2.180,79	0,4%	99,6%
Protector de labios	1.535,03	0,3%	99,8%
Crema para el cuerpo	854,83	0,2%	100,0%
TOTAL VENTAS	549.963,29	100,0%	

Fuente: Laboratorios Prims

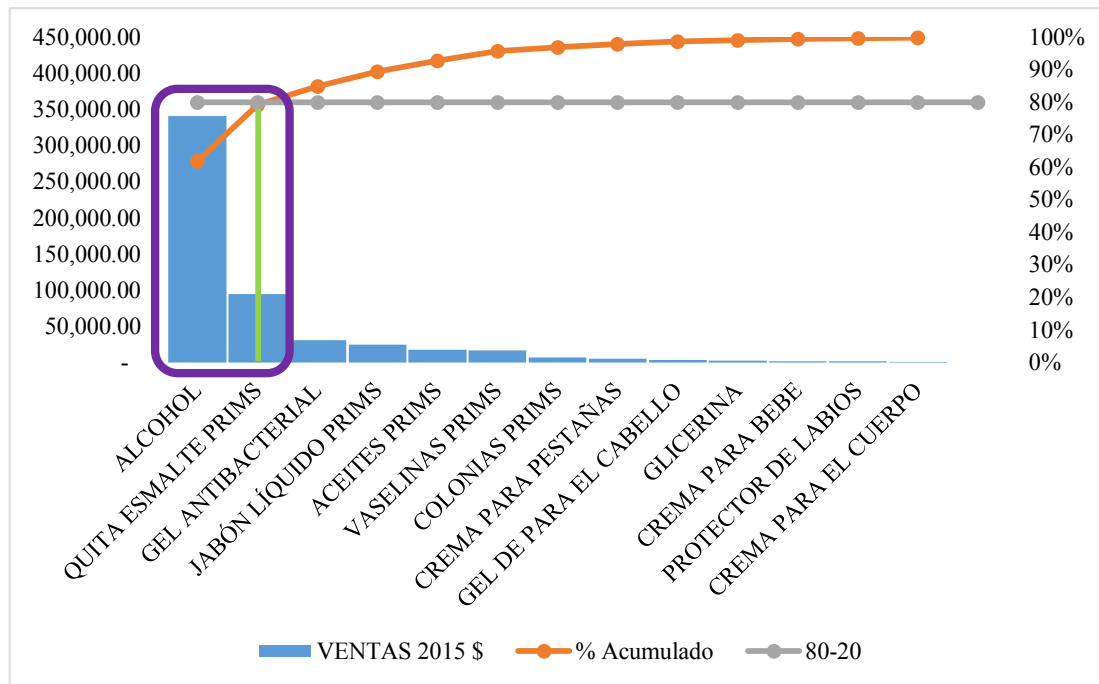


Figura 24: Diagrama de Pareto Laboratorios Prims
Fuente: Laboratorios Prims

Como se puede apreciar en el diagrama de Pareto el 80% de los ingresos obtenidos producto de las ventas generadas durante el año 2015 provienen del 20% especialmente de la venta de productos como el alcohol y quita esmalte, por lo tanto, para el correspondiente estudio se prestará atención a estos dos productos en concreto debido a que son los que mayor participación tuvieron dentro de las ventas efectuadas durante el año 2015.

Bajo estas circunstancias de acuerdo a los resultados obtenidos tanto los diagramas de flujo como su correspondiente análisis de valor agregado se realizarán en base a estos dos productos en cuestión.

3.4 ANÁLISIS DE VALOR AGREGADO

Al haber realizado el correspondiente análisis de valor agregado de los distintos procesos que tiene la empresa se ha podido recabar los siguientes resultados que se demuestran a continuación en la respectiva tabla resumen por cada tipo de proceso que corresponde.

Tabla 22: Resumen Análisis Valor Agregado Proceso Estratégico

PROCESO ESTRATÉGICO				
	Valor Agregado Real	Valor Agregado al Negocio	Sin Valor Agregado	N° de actividades
ELABORACIÓN DE PRESUPUESTO	-	3	3	6
TOTAL ACTIVIDADES	-	3	3	6
PORCENTAJE %	0%	50%	50%	100%

Fuente: Laboratorios Prims

Tabla 23: Resumen Análisis Valor Agregado Procesos Operativos

PROCESOS OPERATIVOS				
	Valor Agregado Real	Valor Agregado al Negocio	Sin Valor Agregado	N° de actividades
VENTAS POR PEDIDO	2	3	2	7
PRODUCCIÓN	Valor Agregado Real	Valor Agregado al Negocio	Sin Valor Agregado	N° de actividades
Producción productos farmacéuticos	13	3	1	17
Producción productos cosméticos	17	3	2	22
Control de calidad	-	5	1	6
BODEGAJE	Valor Agregado Real	Valor Agregado al Negocio	Sin Valor Agregado	N° de actividades
Compras	0	5	2	7
Recepción materia prima	-	5	4	9
Entrega materia prima	1	3	0	4
Recepción producto terminado	-	4	3	7
Facturación	1	1	2	4
DISTRIBUCIÓN	Valor Agregado Real	Valor Agregado al Negocio	Sin Valor Agregado	N° de actividades
Logística y transporte	2	1	2	5
TOTAL ACTIVIDADES	36	33	19	88
PORCENTAJE %	41%	38%	22%	100%

Fuente: Laboratorios Prims

Tabla 24. Resumen Análisis Valor Agregado Procesos de Apoyo

PROCESOS DE APOYO				
GESTIÓN ADMINISTRATIVA Y FINANCIERA	Valor Agregado Real	Valor Agregado al Negocio	Sin Valor Agregado	Nº de actividades
Registro y pago a proveedores	-	7	3	10
Cobro de facturas	-	8	3	11
Elaboración y pago de nomina	-	8	2	10
Calificación de proveedores	-	2	1	3
GESTIÓN DE RECURSOS HUMANOS	Valor Agregado Real	Valor Agregado al Negocio	Sin Valor Agregado	Nº de actividades
Reclutamiento y selección del personal	-	8	1	9
Inducción y adiestramiento de nuevo personal	-	4	1	5
Capacitación continua del personal	-	5	-	5
CONTROL TÉCNICO Y MANTENIMIENTO	Valor Agregado Real	Valor Agregado al Negocio	Sin Valor Agregado	Nº de actividades
Calificación, calibración y validación de equipos	-	4	1	5
TOTAL ACTIVIDADES	-	46	12	58
PORCENTAJE %	0%	79%	21%	100%

Fuente: Laboratorios Prims

Las tablas resumen presentadas a continuación con respecto al análisis de valor agregado se puede apreciar que existen ciertas actividades que no generan valor a la empresa, por lo tanto, en el siguiente capítulo se abordara a las mismas y su respectiva explicación. Existen actividades en las cuales se han estandarizado la mayoría de sus procesos y esto se debe a los requerimientos establecidos para poder

obtener la certificación de buenas prácticas de manufactura BPM bajo los cuales la empresa ha tenido que apegarse, por lo tanto se han realizado las adecuaciones pertinentes y sobre todo debe existir un buen manejo en cuanto a la documentación y registros de distintos procesos principalmente los de producción tanto de productos farmacéuticos como cosméticos. El análisis del valor agregado completo de cada uno de los procesos se encuentra en el Anexo 2.

4. PROPUESTA DE UN MANUAL DE PROCESOS BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2015

Una vez definidos los procesos actuales con los que cuenta la empresa junto con el marco teórico estudiado en el segundo capítulo con respecto a los requisitos de la norma ISO 9001:2015 la cual promueve implementar un sistema de gestión de calidad en la que el enfoque basado en procesos se mantenga y exista una mejora continua con el fin de cumplir con los requerimientos de los clientes para lograr su satisfacción, se analizara el cumplimiento de los siguientes requisitos a continuación.

4.1 CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS-SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

4.1.1 Cumplimiento punto 4: Contexto de la organización

- **Comprensión de la organización y su contexto**

Se deben determinar aquellas cuestiones externas e internas que pueden afectar la capacidad de la organización para alcanzar los resultados esperados en cuanto a su sistema de gestión de calidad.

Para el caso de Laboratorios Prims se realizó un análisis situacional en cuanto a su contexto interno como externo que se encuentra definido dentro del primer capítulo.

- **Comprender necesidades y expectativas de las partes interesadas.**

- a) **Las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de calidad**

Laboratorios Prims cuenta como sus partes interesadas:

Clientes: ante los cuales se busca proporcionarles productos de calidad y lograr su satisfacción.

Proveedores: con los cuales se mantiene acuerdos y optimas relaciones pues son los responsables de proveer las principales materias primas e insumos.

Empleados: son aquellos clientes internos con los que cuenta la organización pues son los responsables de llevar a cabo varias actividades necesarias para la operatividad de la empresa.

Gobierno y organizaciones no gubernamentales: abarca principalmente aquellos organismos con los cuales se tiene la obligación de cumplimiento en cuanto a las distintas disposiciones legales y regulatorias establecidas por los mismos.

Competidores: comprende identificar a la competencia y su participación en el mercado.

b) Los requisitos pertinentes de las partes interesadas para el sistema de gestión de calidad

Clientes: ofrecer productos de calidad que garanticen su satisfacción.

Proveedores: disponer de proveedores que aseguren el cumplimiento de aspectos como: la calidad de los materiales e insumos, cumplimiento con los plazos de entrega, cantidad acordada y que cuente con servicio post-venta.

Empleados: abarca aspectos como remuneraciones, capacitaciones continuas en distintos aspectos, proporcionar los equipos de seguridad laboral necesarios para precautelar su seguridad laboral, entre otros que aporten para su desarrollo profesional.

Gobierno y organizaciones no gubernamentales: cumplir con las distintas disposiciones y regulaciones vigentes dentro de la normativa establecida por las distintas entidades de control, de manera que la operatividad de la empresa sea legal dentro de lo que estipula la ley.

Competidores: se debe realizar una investigación referente al estado de la competencia en el mercado en cuanto su crecimiento, marca, posicionamiento, lanzamiento de nuevos productos, innovación y desarrollo.

- **Determinar el alcance del sistema de gestión de calidad**

Se deben establecer los límites y aplicabilidad para establecer su alcance, para determinar el mismo se considera lo siguiente:

- a) **Cuestiones externas e internas 4.1**

Como se explicó anteriormente para Laboratorios Prims se efectuó un análisis tanto interno como externo contenido en el capítulo 1.

- b) **Requisitos pertinentes de las partes interesadas 4.2**

Laboratorios Prims está al tanto en cuanto las acciones que se deben llevar a cabo para el cumplimiento de los requisitos de cada una de las partes interesadas detalladas en el punto anterior

- c) **Productos y servicios de organización**

Laboratorios Prims como empresa se dedica principalmente a la producción de productos farmacéuticos y cosméticos destinados para todo tipo de clientes que se encuentren en el medio. El alcance en cuanto al sistema de gestión de calidad para Laboratorios Prims se encuentra documentado bajo el Manual de calidad que si bien es cierto para esta última versión ya no es obligatorio, pero la empresa dispone de uno en cuanto al cumplimiento de uno de los requisitos para la obtención de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura BPM. El alcance del mismo establece los tipos de productos, procedimientos, la interacción de los procesos e incluso aquellos detalles que la organización determine que no son aplicables para el alcance del sistema de gestión de calidad.

- **Sistema de gestión de la calidad y sus procesos**

Requisitos Generales

a) Determinar las entradas requeridas y salidas esperadas de estos procesos

Para el caso de Laboratorios Prims se realizó un levantamiento de sus procesos para identificar aquellos procesos que intervienen dentro de la empresa. Los procesos que fueron planteados se encuentran detallados en el respectivo mapa de procesos propuesto en la figura 25.

b) Determinar la secuencia e interacción de estos procesos.

Referente a los flujos de los procesos de la empresa se encuentran estructurados en el manual de procesos propuesto en el Anexo 3 y el cual se lo puede verificar a través del mapa de procesos propuesto en la figura 25.

c) Determinar y aplicar los criterios y los métodos necesarios para asegurarse de la operación eficaz y el control de estos procesos

La empresa dispone de personal que tiene la responsabilidad de control y seguimiento de las distintas actividades que se desempeñan en la empresa y estén a su cargo, para ello se han implementado determinados indicadores por cada proceso para poder medir y evaluar el desarrollo de las distintas actividades, los mismos se encuentran dentro del manual de procesos propuesto Anexo 3

d) Determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad

Laboratorios Prims de lo que respecta a su personal encargado de las distintas actividades y procesos tienen conocimiento de aquellos recursos e información necesarios para llevar a cabo el proceso. Cada uno de los responsables lleva el respectivo control en cuanto a la documentación que requiere el proceso, la misma que es revisada para poder llevar un correcto manejo y control.

e) Asignar las responsabilidades y autoridades para estos procesos.

Las autoridades para cada proceso se encuentran debidamente establecidas conjuntamente con sus respectivas responsabilidades para su correcto desempeño. La asignación de dichas autoridades se visualiza en el manual de procesos propuesto en el Anexo 3.

f) Abordar los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1

Para poder abordar los riesgos y oportunidades se implementará un proceso bajo el cual se proponga posibles acciones para hacer frente aquellos riesgos y oportunidades que se pudieran presentar.

g) Evaluar estos procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos

Para evaluar cada proceso se han establecido indicadores, los mismos se encuentran detallados en el manual de procesos propuesto correspondiente al Anexo 3. En cuanto a la implementación de cambios o acciones correctivas para Laboratorios Prims en caso que surja algún inconveniente que pueda afectar su operatividad se tomaran en cuenta estas medidas bajo la responsabilidad del

encargado del respectivo proceso el cual a su vez deberá comunicar a gerencia con respecto a lo acontecido para la toma de decisiones oportuna.

h) Mejorar los procesos y el sistema de gestión de la calidad

Laboratorios Prims para poder visualizar aquellos procesos que requieren de mejora es necesario contar con indicadores por cada uno de ellos, los mismos se encuentran establecidos en el manual de procesos propuesto en el Anexo 3

Requisitos de la documentación

a) Mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos.

La información concerniente al desempeño de cada uno de los procesos se encuentra debidamente detallados en el manual de procesos propuesto en el Anexo 3.

b) Conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado

En cuanto al manejo y conservación de la información documentada se implementará un proceso que se encargue del control de información documentada.

4.1.2 Cumplimiento punto 5: Liderazgo

- **Liderazgo y compromiso**

Generalidades

Laboratorios Prims a través de la gerencia la cual se encarga principalmente de planificar, organizar, dirigir y controlar sus actividades para su correcto desempeño, deberá cumplir con lo siguiente:

- Asumir la responsabilidad y obligación de rendir cuentas en cuanto a la eficacia del sistema de gestión de calidad.
-
- Establecer la política de calidad y objetivos de calidad en cuanto a la situación real que mantenga la empresa y que sean compatibles con el contexto y dirección de la misma.
- Asegurarse de la integración y cumplimiento de los requisitos en cada uno de los procesos con los que cuenta la empresa.
- Promover el uso del enfoque en procesos visualizado a través del manual de procesos propuesto en el Anexo 3 y el pensamiento basado en riesgo para el que se propone un proceso en cuanto al manejo de riesgos y oportunidades.
- Disponer de los recursos necesarios para el correcto desempeño de las actividades dentro de la empresa.

- Comunicar debidamente la importancia y conformidad de los requisitos necesarios para mantener un sistema de gestión de calidad eficaz.
- Asegurarse de que el sistema de gestión de calidad logra los resultados que fueron previstos, para ello se establecieron indicadores contenidos en el manual de procesos propuesto en el Anexo 3.
- Comprometerse en dirigir y apoyar al personal involucrado en la empresa para contribuir con un sistema de gestión de calidad eficaz, para ello existen procesos establecidos como el de inducción y capacitación del personal.
- Promover la mejora en cada una de las actividades que se desempeñan en la empresa.
- Apoyar a otros roles relacionados con la dirección en este caso con la dirección técnica que involucra tanto al jefe de control de calidad como al jefe de producción también lo que respecta al jefe de bodegas, de manera que se demuestre el liderazgo en cuanto a su aplicabilidad en cada una de las áreas de responsabilidad.

Enfoque al cliente

Laboratorios Prims por medio de la gerencia como alta dirección dentro de la empresa debe demostrar su liderazgo y compromiso con respecto al cliente para ello debe:

- Cumplir con los requerimientos del cliente y aquellos legales y reglamentarios necesarios para poder proporcionar productos de calidad.
- Tener en cuenta aquellos riesgos y oportunidades que puedan afectar la conformidad de los productos y en cuanto al aumento de la satisfacción del cliente.
- Mantener y aumentar los niveles de satisfacción de sus clientes.

Laboratorios Prims como empresa se dedica a la creación de productos cosméticos como farmacéuticos los cuales cumplen con los requerimientos del cliente, parte de ello se puede apreciar mediante su proceso de ventas por pedido bajo el cual se establecen las necesidades de cada cliente que solicita distintos tipos de productos.

- **Política de calidad**

Para plantear la respectiva política de calidad se tomaron en cuenta principalmente el contexto de la organización, el compromiso de cumplir con los requisitos aplicables y la mejora continua de manera que se pueda establecer un marco referencial para proponer los objetivos de calidad.

Laboratorios Prims cuenta con una política de calidad planteada a continuación:

Política de calidad Laboratorios Prims

“Entregar una amplia gama de productos farmacéuticos de libre venta, cosméticos y productos de limpieza para el hogar con eficiencia y eficacia, en un sistema organizado con recursos humanos, financieros, materiales y tecnológicos altamente calificados, empeñados en el cumplimiento y satisfacción de las más exigentes expectativas de nuestros clientes y de los objetivos del sistema de Gestión de Calidad, que permiten generar un compromiso en los miembros de la organización así como en la comunidad hacia procesos de mejora continua” (Laboratorios Prims, 2015).

Comunicación de la política de calidad

La política de calidad establecida por Laboratorios Prims se encuentra documentada a través del manual de calidad con el que dispone la empresa, la misma que se comunica y aplica dentro de la organización y se encuentra disponible para aquellas partes interesadas.

- **Roles, responsabilidades y autoridades en la organización**

Laboratorios Prims mediante la gerencia se ha designado a las respectivas autoridades y responsabilidades para cada uno de los roles en este caso mediante la dirección técnica a través del jefe de control de calidad y de producción respectivamente con el jefe de bodega. El fin de gerencia para designar a las respectivas autoridades es:

- Asegurarse que el sistema de gestión de calidad cumple acorde los requisitos de la Norma.
- Que los procesos generan y proporcionan las salidas adecuadas.
- Que se informe sobre el desempeño del sistema de gestión de calidad y sus posibles oportunidades de mejora.
- El enfoque hacia el cliente se mantenga en la organización.
- Se puede mantener el sistema de gestión de calidad en base a cambios que se puedan implementar.

Los responsables de cada uno de los procesos se encuentran identificados en el manual de procesos propuesto en el Anexo 3, conjuntamente con las actividades que desempeña cada uno y la responsabilidad que las mismas les generan.

4.1.3 Cumplimiento punto 6: Planificación

- **Acciones para abordar riesgos y oportunidades**

Laboratorios Prims para poder definir acciones en cuanto riesgos y oportunidades, considera el contexto tanto interno como externo en el que se encuentra, las necesidades y expectativas de sus partes interesadas. Para ello se propone un proceso para el manejo de riesgos y

oportunidades el cual debe abarcar los efectos deseados, acciones preventivas para aquellos efectos no deseados y aquellas acciones para mejora, los mismos que deben ser evaluados en cuanto a su eficacia.

- **Objetivos de calidad y planificación para lograrlos**

Para establecer los objetivos de calidad se considerará que sean acordes a la política de calidad, medibles, tener en cuenta aquellos requisitos aplicables a la norma, tener congruencia en cuanto los productos ofertados para incrementar la satisfacción del cliente, puedan ser objeto de seguimiento, que se comuniquen oportunamente y que se puedan actualizar de acuerdo a las necesidades de la organización. Laboratorios Prims planteo los siguientes objetivos de calidad detallados a continuación:

- a) Implementar y mantener un Sistema de Gestión de Calidad y someterlo a un proceso de revisión y mejora continua basándose en la información que aporta todo el personal y especialmente en la percepción del cliente sobre los productos entregados.
- b) Comprender las necesidades expresadas o implícitas de nuestros clientes con un nivel de calidad que satisfaga sus necesidades.
- c) Desarrollar de manera continua la formación y capacitación de nuestros empleados para que estén siempre orientados a la calidad.
- d) Proporcionar los medios y recursos necesarios para asegurar que los productos entregados sean los que nuestros clientes esperan.

Los objetivos de calidad se encuentran documentados a través del manual de calidad del que dispone la empresa. La empresa de igual manera para

poder lograr dichos objetivos de calidad planifica que es lo que se va hacer, los recursos que se requieren, responsables, el tiempo en que finalizaran y como se evaluara los resultados.

Planificación de los cambios

Esto depende en que la empresa determine cambios en el sistema de gestión de calidad, los mismos deben estar planificados y la empresa debe considerar su propósito y consecuencias, integridad del sistema de gestión de calidad, recursos disponibles y la asignación o reasignación de responsabilidades. Para Laboratorios Prims se propone un proceso en cuanto la planificación de cambios que la empresa pueda tener.

4.1.4 Cumplimiento punto 7: Apoyo

- **Recursos**

Generalidades

Laboratorios Prims como sus principales recursos dispone de su personal, equipos, materias primas e insumos obtenidos por sus proveedores externos, necesarios para el cumplimiento de la satisfacción de los requerimientos del cliente. La empresa debe considerar oportunamente las capacidades y limitantes de los mismos.

Personas

Para Laboratorios Prims en cuanto a la necesidad de su personal para la operatividad y control de los debidos procesos que involucra a la empresa, requiere de personas que posean conocimientos y habilidades acorde a las necesidades demandadas, de manera que dispone de procesos específicos como lo son el reclutamiento y selección de personal, inducción y adiestramiento y por último la capacitación continua del mismo de manera que cuente con personal calificado que aporte al sistema de gestión de calidad.

Infraestructura

Laboratorios Prims dispone de una edificación propia en la que se lleva a cabo las actividades operativas de la empresa, la misma está conformada por las distintas áreas farmacéutica, cosmética y parte administrativa. Cuenta con los equipos necesarios para producir tanto productos cosméticos como farmacéuticos, de lo que respecta a su parte administrativa se manejan equipos de cómputo conjuntamente con su software integrado y dispone de un sistema contable para el registro de las distintas actividades financieras. En cuanto la distribución de sus productos posee de un camión de entrega necesario para entregar los pedidos requeridos por los clientes.

Ambiente para la operación de los procesos

Laboratorios Prims proporciona y mantiene un buen ambiente de trabajo necesario para llevar a cabo los distintos procesos y lograr la conformidad de sus productos. Para ello en lo que respecta al ambiente social se fomenta a que exista una buena relación con todo el personal y en cuanto al ambiente físico especialmente para los operarios vinculados en el área de producción se adecua aspectos como temperatura, calor, iluminación, circulación del aire e higiene.

Recursos de seguimiento y medición

Para Laboratorios Prims su principal recurso al que se le debe dar seguimiento y una medición adecuada es a los distintos tipos de materias primas e insumos que se deben proveer a producción para elaborar principalmente aquellos productos cosméticos, para ello a las materias primas almacenadas en bodega se las debe pesar y registrar dentro de la orden de producción con la cantidad real que se enviara a producción conjuntamente con una identificación por cada materia prima. En cuanto a la trazabilidad de sus mediciones con respecto a sus equipos de medición y otros, la empresa dispone de un proceso específico el cual se encarga del control técnico y mantenimiento, el mismo tiene por función la calificación, calibración y validación de los distintos equipos con los que se cuenta.

Conocimiento organizacional

Laboratorios Prims a lo largo de sus veinte años de operatividad en el mercado ha logrado mantenerse pues ha podido atender aquellas necesidades y tendencias cambiantes que se han dado en el medio, por lo tanto, la empresa se encuentra siempre en una constante actualización y adquisición de nuevos conocimientos que van aportando a su experiencia y facilita la toma decisiones y el logro de objetivos planteados. Los conocimientos de la organización se basan tanto en fuentes internas que se han adquirido en cuanto a mejoras de los procesos y productos, situaciones de fracaso o éxito que han enriquecido su conocimiento, de lo que respecta a las fuentes externas en cuanto a normas y aquellos que aporten los clientes y proveedores externos.

- **Competencia**

Para Laboratorios Prims el determinar la competencia en cuanto a su actual o nuevo personal referente a las actividades que pueden afectar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de calidad, la empresa se asegura de que el personal sea competente para determinadas actividades para ello después de su contratación se efectúa la debida inducción y adiestramiento según la vacante, la cual es evaluada por la autoridad en cuestión como lo es el jefe de operarios y el gerente.

De igual manera la empresa fomenta las capacitaciones continuas del personal las mismas que son planificadas de acuerdo a las necesidades que se tengan y son evaluadas, pues con dichas evaluaciones realizadas facilita también la evaluación de desempeño del personal que se efectúa anualmente.

- **Toma de conciencia**

El personal que desempeña sus actividades en la empresa debe tomar conciencia de las políticas y objetivos de calidad planteados al igual que su contribución con el sistema de gestión de calidad y de los beneficios en cuanto a la mejora del desempeño.

- **Comunicación**

En cuanto a la comunicación tanto interna como externa de la empresa se propone un proceso de comunicación el cual informara respecto asuntos que conciernen a la empresa y que deben ser de conocimiento general.

- **Información documentada**

Generalidades

De lo que respecta a la información en documentos que maneja la empresa y necesaria para la eficacia del sistema de gestión de calidad se debe cumplir con lo siguiente:

Creación y actualización

La empresa que dispone de información documentada de las distintas actividades que se desempeñan cuentan con identificación y descripción por cada documento, existe un determinado formato y los medios de soporte son a través de papel y electrónicamente, la misma a su vez es revisada y aprobada por el gerente y la dirección técnica a través de su responsable técnico.

Control de la información documentada

Para ello se propone un proceso de control de información documentada el cual asegure que la misma se encuentra actualizada, disponible donde y cuando se lo necesite, y de igual manera que se encuentra protegida.

4.1.5 Cumplimiento punto 8: Operación

- **Planificación y control operacional**

Referente a la planificación para proveer los distintos tipos de productos se efectúa de acuerdo a los pedidos realizados por los clientes y en base a ello se planifica la producción del día controlada por la dirección técnica. El registro de las actividades que involucran a la elaboración del producto se encuentra documentadas en ordenes de producción, ordenes de envase empaque, listas de apertura y cierre, hojas de control de tiempo. En tanto al control de las operaciones para llevar a cabo la

elaboración del producto se encuentra el proceso de control de calidad el cual interviene en cada una de las fases de producción.

- **Requisitos para los productos y servicios**

Comunicación con el cliente

El aspecto de la comunicación con el cliente para la empresa es de fundamental importancia puesto que se proporciona información en cuanto a sus productos, por lo tanto, los mecanismos de comunicación que mantiene la empresa para informar a sus clientes son mediante su página web, llamadas telefónicas, correo electrónico incluso las visitas que realizan los vendedores a sus clientes. De lo que respecta a la retroalimentación de los clientes relacionada con el producto incluyendo sus quejas, observaciones y manipulación se propone incluir el proceso de comunicación, el cual maneje todos estos aspectos.

Determinación de los requisitos para los productos y servicios

Para poder definir aquellos requisitos relacionados al producto se toma en cuenta al proceso de ventas por pedido en el cual el cliente especifica el tipo de producto que requiere y la cantidad del mismo bajo estos antecedentes se planifica la producción con respecto al tipo de producto, tipo de presentación, cantidad, y fecha de entrega del mismo.

Revisión de los requisitos para los productos y servicios

Antes de producir el producto solicitado por el cliente, se lleva a cabo una inspección previa en cuanto los requisitos necesarios para la producción del mismo, esto comprende el evaluar la disponibilidad de materia prima necesaria para el producto de no contar con lo suficiente se gestionará su adquisición. De igual manera se evaluará los términos de forma de entrega y fecha de entrega e incluso si existe algún cambio de los mismos serán de conocimiento para la empresa y el cliente.

- **Diseño y desarrollo de productos y servicios**

Generalidades

La empresa establece, implementa y mantiene un proceso de producción en el que involucra el diseño y desarrollo tanto para los productos farmacéuticos como cosméticos.

Planificación del diseño y desarrollo

Referente al diseño y desarrollo del producto la empresa dispone con un proceso específico de producción para cosméticos y farmacéuticos en los cuales se considera:

- Tipos de productos a producir.
- Las presentaciones del producto solicitadas por el cliente.

- Las materias primas e insumos que se requiere para elaborar el producto.
- Las actividades necesarias para elaborar el producto.
- El personal y responsable involucrado en el proceso de producción.
- Manejo de la documentación que demuestra el cumplimiento de los requisitos de diseño y desarrollo del producto.
- Los controles de calidad en determinadas etapas de elaboración del producto.

Entradas para el diseño y desarrollo

La empresa para diseñar y desarrollar sus productos toma en cuenta principalmente los tipos de productos específicos de acuerdo a su línea farmacéutica o cosmética que requiere el cliente, en base a esto determina la materia prima necesaria, personal y maquinaria disponibles para el desarrollo del producto.

Controles del diseño y desarrollo

Referente al control del diseño y desarrollo del producto la empresa dispone de un proceso específico como lo es control de calidad el cual se encarga de realizar las respectivas revisiones, verificación y validación de las distintas actividades que se llevan a cabo en el proceso de producción de acuerdo al tipo de producto farmacéutico o cosmético, la

información obtenida se respalda en documentos que maneja producción y control de calidad.

Salidas del diseño y desarrollo

Con respecto a las salidas del diseño y desarrollo se obtiene productos cosméticos o farmacéuticos de acuerdo a los requerimientos del cliente y calidad de los mismos.

Cambios del diseño y desarrollo

De existir algún cambio ya sea por cantidad de materia prima suministrada para elaborar el producto, manejo de la maquinaria o cualquier otro factor involucrado en el diseño y desarrollo será notificado al gerente y se tomaran las medidas necesarias para que no afecten a los requerimientos del cliente, de igual manera todas aquellas medidas de cambio ejercidas serán registradas como observaciones dentro de la documentación que se maneja.

- **Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente**

Generalidades

La empresa dispone de proveedores los cuales son encargados de suministrar principalmente las distintas materias primas necesarias para

elaborar los distintos tipos de productos, se cuenta con un proceso de compras el cual maneja los requerimientos de materia prima necesarios para elaborar los productos.

Tipo y alcance del control

La empresa para asegurarse que las materias primas suministradas se encuentran conforme a lo especificado y que permanecen dentro del control del sistema de gestión de calidad, se involucra al proceso de recepción materia prima el cual se encarga de verificar y asegurar que las materias primas cumplen con lo que se le especifico al proveedor.

Información para los proveedores externos

Al adquirir cualquier tipo de materia prima hacia los distintos proveedores con la cuenta de la empresa el responsable del proceso de compra que para el caso de Laboratorios Prims es el jefe de bodega debe proporcionar la información necesaria acorde al tipo de materia prima que se quiere adquirir del proveedor, las especificaciones que generalmente se detallan a los proveedores son:

- Tipo de componente químico
- Tipo de envases y etiquetas
- Cantidad del componente en determinadas unidades de medida.

- Cantidad de envases y etiquetas.
- Fechas de entrega
- Forma de entrega del producto

Todas estas especificaciones van detalladas en la orden de compra que envía el jefe de bodega al respectivo proveedor, con el fin de asegurar que se adquiere materias primas de calidad y por ende la producción de los productos será la óptima.

Adicional a ello la empresa realiza el debido control y seguimiento de sus proveedores para ello dispone del proceso de calificación de proveedores el cual evalúa el desempeño de los mismos.

- **Producción y provisión del servicio**

Control de la producción y de la provisión del servicio

La empresa en cuanto al control de la producción ya sea de productos cosméticos o farmacéuticos mantiene la información debidamente documentada en la que se define las características del producto, actividades a desarrollar y resultados a alcanzar.

De lo que respecta a documentación para el control de la producción se emplea lo que es:

- Orden de producción la cual detalla el tipo de producto y número de lotes a elaborar, cantidad de materias primas a emplear.
- Lista de apertura y cierre en la que se detalla las condiciones, instrucciones de trabajo, uso de maquinaria y otros aspectos relacionados con la producción del producto.
- Hoja de control de tiempos en la que se registra el tiempo empleado en cada actividad con respecto a la elaboración del producto.

El responsable de estar al tanto del control de la producción y de todas sus actividades es el jefe de operaciones conjuntamente con el jefe de control de calidad el cual se encarga de garantizar la calidad del producto resultado de dichas actividades a través del proceso de control de calidad.

Identificación y trazabilidad

La empresa para identificar sus productos y la conformidad de los mismos, dispone de documentación como la lista de apertura y cierre anteriormente expuesta bajo la cual se detallan todos los aspectos necesarios con respecto a la elaboración del producto.

Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos

Para el caso de laboratorios Prims aplica específicamente hacia los proveedores externos, en el caso de que los mismos suministren cualquier tipo de muestra en cuanto materiales, componentes, herramientas u otro tipo de insumo, los mismos deben ser salvaguardados para su posterior devolución y en caso de pérdida o deterioro de se informara al proveedor.

Preservación

Respecto al mantener una adecuada preservación de los distintos tipos de productos los mismos cuentan con su respectivo envase y tapa debidamente sellados y para el caso de otros productos su preservación se mantiene a través de empaques y embalajes lo que protege al producto. Los mismos son almacenados y registrados en bodega de producto terminado.

Actividades posteriores a la entrega

La empresa en cuanto a actividades de pos entrega del producto solamente se limita a entregar el producto al cliente y conjuntamente con él se revisa si es el tipo de producto solicitado, cantidades acordadas y estado del producto son acordes a lo especificado inicialmente. Para que exista y se mantenga un vínculo con el cliente se propone el proceso de comunicación manifestado anteriormente dentro de comunicación con el cliente.

Control de los cambios

La empresa revisa y controla aquellos cambios que se puedan dar con respecto a producción y son debidamente conocidos y autorizados por el gerente de la empresa, varios de ellos ya se analizaron anteriormente en otros puntos.

- **Liberación de los productos y servicios**

En cuanto a la verificación y garantía de que el producto cumpla con los requisitos de conformidad la empresa dispone de documentación como lo es el certificado de producto terminado el cual manifiesta el cumplimiento de los criterios de elaboración del producto para su debida aceptación.

- **Control de las salidas no conformes**

Se propone implementar un proceso de salidas no conformes el cual tratara el defecto del producto y las acciones correctivas necesarias. Efectuadas las modificaciones y correcciones del producto el mismo deberá ser aprobado.

4.1.6 Cumplimiento punto 9: Evaluación del desempeño

- **Seguimiento, medición, análisis y evaluación**

Generalidades

Referente al seguimiento, medición análisis y evaluación del producto está a cargo en parte el jefe de operaciones el cual verifica que todas las actividades necesarias para elaborar el mismo se lleven a cabo adecuadamente según lo planificado y en cuanto al asegurar la calidad del producto lo realiza el jefe de control de calidad.

Satisfacción del cliente

Comprende principalmente el seguimiento del cliente en cuanto a si el producto cumplió con sus necesidades y expectativas e incluso si tiene alguna sugerencia o queja al respecto, para ello se propuso un proceso explicado en puntos anteriores referente a la comunicación.

Análisis y evaluación

Se puede considerar en cuanto al análisis y evaluación aquellos datos e información producto de actividades de producción, calificaciones a proveedores, ventas a clientes y entre otros que aporten a mantener el sistema de gestión de calidad de la empresa. Resultado de estos análisis de información se podrán evaluar varios aspectos que aporten a la mejora y se planifique nuevas medidas para el beneficio del sistema de gestión de calidad.

- **Auditoria interna**

Se propone establecer un proceso de auditoría interna el cual proporcionara información en cuanto si el sistema de gestión de calidad es conforme con los requisitos establecidos por la empresa y aquellos que dicta la norma. El proceso comprende planificar, establecer, implementar programas de auditoria para evaluar y verificar como se llevan a cabo los procesos involucrados.

- **Revisión por la dirección**

Generalidades

Debe existir una revisión periódica coordinada por parte de la alta dirección en este caso del gerente en la que se verifique que el sistema de gestión de calidad de la empresa funciona acorde el direccionamiento estratégico que se le ha dado.

Entradas de la revisión por la dirección

Se considera aquellos aspectos como: cambios internos o externos, información del desempeño y eficacia, manejo de recursos, acciones para abordar riesgos y oportunidades y cuestiones de mejora en cuanto al sistema de gestión de calidad.

Salidas de la revisión por la dirección

Son aquellas decisiones y acciones a tomarse por parte de la gerencia en cuanto a oportunidades de mejora, cambios y necesidad de recursos respecto al sistema de gestión de calidad.

4.1.7 Cumplimiento punto 10: Mejora

- **Generalidades**

La empresa debe determinar aquellas posibles oportunidades de mejora y aquellas acciones necesarias para cumplir con los requerimientos y satisfacción del cliente.

- **No conformidad y acción correctiva**

De existir una no conformidad producto de quejas se proponen dos procesos explicados anteriormente que abordan la temática como lo es el proceso de planificación de cambios y el proceso de manejo de riesgos y oportunidades los mismos que permitirán evaluar aquellas situaciones de no conformidad y tomar las medidas necesarias para poder suplir las deficiencias encontradas.

- **Mejora continua**

La empresa se compromete a mejorar continuamente todos aquellos aspectos relacionados con el cumplimiento de la eficacia respecto al sistema de gestión de calidad. Para ello se considerará toda la información disponible respecto análisis, evaluaciones, auditorías internas, salidas de revisión por la dirección y entre otras.

Una vez analizados los requerimientos de la norma por cada uno de sus puntos se presenta a continuación las siguientes tablas resumen las cuales detallan aquellas actividades que cumplen con los requerimientos y los procesos que fueron propuestos.

Tabla 25: Cumplimiento requisitos-Contexto de la organización

4	CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN		
	REQUISITOS	DESCRIPCIÓN	CUMPLIMIENTO
4.1	Comprender la organización y su contexto	Se realizó un análisis situacional contenido en el capítulo 1	SI
4.2	Comprender las necesidades y expectativas de las partes interesadas	Se identificó a las principales partes interesadas como lo son: clientes, proveedores, empleados, gobierno y organizaciones no gubernamentales y la competencia , de igual manera se explicó brevemente los requisitos que abarcan a cada una de las partes interesadas.	SI

4.3	Determinar el alcance del sistema de gestión de calidad	Para determinar su alcance se consideraron las cuestiones internas como externas abordadas en el cap 1 , al igual que los requisitos que demanda cada una de las partes interesadas definidas en el punto 4.2 y los productos que genera Laboratorios Prims, el alcance SGC se encuentra debidamente documentado en el Manual de Calidad que la empresa ya dispone.	SI
Sistema de gestión de la calidad y sus procesos			
4.4.1 Requisitos Generales			
4.4	a) Determinar las entradas requeridas y salidas esperadas de estos procesos	Los procesos que fueron planteados se encuentran detallados en el respectivo mapa de procesos propuesto Figura 25 .	SI
	b) Determinar la secuencia e interacción de estos procesos.	Se encuentran estructurados en el manual de procesos propuesto en el Anexo 3 y el mapa de procesos Figura 25	SI
	c) Determinar y aplicar los criterios y los métodos necesarios para asegurarse de la operación eficaz y el control de estos procesos.	Se han implementado indicadores que se encuentran dentro del manual de procesos propuesto Anexo 3	SI
	d) Determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad	El personal encargado de las distintas actividades y procesos tienen conocimiento de aquellos recursos e información necesarios para llevar a cabo el proceso	SI
	e) Asignar las responsabilidades y autoridades para estos procesos.	La asignación de autoridades se visualiza en el manual de procesos propuesto en el Anexo 3 .	SI
	f) Abordar los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1	Se propuso un proceso para el manejo de riesgos y oportunidades en el punto 6.1	SI

	g) Evaluar estos procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos	Los mismos se encuentran detallados en el manual de procesos propuesto correspondiente al Anexo 3	SI
	h) Mejorar los procesos y el sistema de gestión de la calidad	Para visualizar aquellos procesos que requieren de mejora se cuenta con indicadores por cada uno de ellos, establecidos en el manual de procesos propuesto en el Anexo 3	SI
	4.4.2 Requisitos de la documentación		
	a) Mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos.	Los procesos se encuentran debidamente detallados en el manual de procesos propuesto en el Anexo 3 .	SI
	b) Conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado	Se propuso un proceso de control de información documentada en el punto 7.5	SI

Fuente: Laboratorios Prims

Tabla 26: Cumplimiento requisitos-Liderazgo

5	LIDERAZGO		
	REQUISITOS	DESCRIPCIÓN	CUMPLIMIENTO
5.1	Liderazgo y compromiso		
5.1.1	Generalidades	La gerencia como parte de la alta dirección cumple con requisitos expuestos en el manual de procesos-Anexo 3 . Se comprometerá a cumplir con aquellos requisitos que detalla la norma que sean necesarios implementar en sus procesos.	SI

5.1.2	Enfoque al cliente	Hace referencia a los requerimientos del cliente respecto al tipo de producto que necesita, esto se visualiza mediante el proceso de ventas por pedido.	SI
5.2	Política de calidad	La empresa tiene planteada su política de calidad de acuerdo a los requisitos de la norma, detallada en el capítulo 4. Se encuentra documentada en el manual de calidad.	SI
5.3	Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	La gerencia ha designado a las respectivas autoridades y responsabilidades, en este caso mediante la dirección técnica a través del jefe de control de calidad y de producción respectivamente con el jefe de bodega. Se encuentran debidamente identificados en el manual de procesos-Anexo 3.	SI

Fuente: Laboratorios Prims

Tabla 27. Cumplimiento requisitos-Planificación

6	PLANIFICACIÓN		
	REQUISITOS	DESCRIPCIÓN	CUMPLIMIENTO
6.1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	Se propone un proceso para el manejo de riesgos y oportunidades el cual abarcara; efectos deseados, acciones preventivas para efectos no deseados y aquellas acciones de mejora, los mismos deberán ser evaluados.	SI
6.2	Objetivos de calidad y planificación para lograrlos	La empresa definió sus objetivos de calidad a partir de su política de calidad, de acuerdo a los requisitos de la norma, se encuentran detallados en el capítulo 4. Están documentados en el manual de calidad.	SI

6.3	Planificación de los cambios	Se propone un proceso para la planificación de cambios el mismo que considerará propósitos y consecuencias, integridad del SGC, recursos disponibles y la asignación o reasignación de responsabilidades.	SI
------------	-------------------------------------	--	----

Fuente: Laboratorios Prims

Tabla 28: Cumplimiento requisitos-Apoyo

7	APOYO		
	REQUISITOS	DESCRIPCIÓN	CUMPLIMIENTO
7.1	Recursos		
7.1.1	Generalidades	Dispone de recursos como personas, equipos, materias primas e insumos que aportan en mantener y mejorar continuamente al SGC.	SI
7.1.2	Personas	Posee procesos de reclutamiento y selección de personal, inducción y adiestramiento y por último la capacitación continua acorde a las necesidades demandadas.	SI
7.1.3	Infraestructura	Se tiene una planta ubicada en la ciudad de Quito que cuenta con maquinaria, equipos y medio de transporte necesarios para la producción y distribución de los distintos productos.	SI
7.1.4	Ambiente para la operación de los procesos	Proporciona y mantiene un buen ambiente de trabajo entre su personal, considerando aspectos sociales como físicos necesarios para llevar a cabo los distintos procesos.	SI

7.1.5	Recursos de seguimiento y medición	Las materias primas necesarias son pesadas y registradas en la orden de producción y adicionalmente lleva su documento de identificación. Respecto a la trazabilidad de equipos de medición existe un proceso específico de control técnico y mantenimiento que pone a punto a los distintos equipos de medición y otros.	SI
7.1.6	Conocimiento organizacional	La empresa se encuentra siempre en una constante actualización y adquisición de nuevos conocimientos que van aportando a su experiencia y facilita la toma de decisiones y el logro de objetivos, toma en cuenta tanto fuentes internas como externas.	SI
7.2	Competencia	La empresa se asegura de que el nuevo o actual personal sea competente, dispone de procesos específicos como la inducción y adiestramiento del personal y para el desarrollo del mismo cuenta con el proceso de capacitación continua .	SI
7.3	Toma de conciencia	El personal debe tomar conciencia de las políticas y objetivos de calidad establecidos en el manual de calidad y de los beneficios en cuanto a la mejora del desempeño.	SI
7.4	Comunicación	Se propone el proceso de comunicación el cual informara respecto a asuntos que conciernen a la empresa y que deben ser de conocimiento general.	SI
7.5	Información documentada	La empresa maneja información en documentos necesaria para sus fines y eficacia del SGC. Para su debido control y manejo se propone un proceso de control de información documentada de acuerdo a los requerimientos de la norma.	SI

Fuente: Laboratorios Prims

Tabla 29: Cumplimiento requisitos-Operación

8	OPERACIÓN		
	REQUISITOS	DESCRIPCIÓN	CUMPLIMIENTO
8.1	Planificación y control operacional	Se efectúa la planificación de producción acorde a los pedidos de los clientes y es controlada por la dirección técnica. Los registros de actividades en cuanto a la elaboración del producto se encuentran debidamente documentadas y respecto a su control se cuenta con el proceso de control de calidad .	SI
8.2	Requisitos para los productos y servicios	Para determinar aquellos requisitos necesarios para producir el producto requerido por el cliente es fundamental el proceso de ventas por pedido , pues en base a ello se analiza la disponibilidad de materias primas y términos acordados con el cliente. De lo que respecta a la comunicación con el cliente se propone el proceso de comunicación mencionado en el punto 7.4.	SI
8.3	Diseño y desarrollo de productos y servicios	Se dispone de un proceso de producción específico para productos cosméticos y farmacéuticos, de acuerdo a ello se establecen las entradas necesarias para elaborar el producto. Adicionalmente para verificar y validar las actividades en producción se cuenta con el proceso de control de calidad .	SI
8.4	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	Se cuenta con los procesos de compras, recepción de materia prima los cuales manejan los requerimientos, especificaciones y verificación de materias primas adquiridas. Adicionalmente se cuenta con el proceso de calificación a proveedores el cual evaluará y dará seguimiento a los proveedores.	SI

8.5	Producción y provisión del servicio	Como se lo menciona en puntos anteriores el proceso de control de calidad es el encargado de verificar la producción del producto, se lleva el debido registro documentado respecto a los criterios de elaboración. Relacionado a la provisión del producto se cuenta con proceso de distribución el cual maneja la logística y el transporte del mismo. En cuantas aquella actividad de pos entrega del producto se vincula con el proceso de comunicación del punto 7.4	SI
8.6	Liberación de los productos y servicios	Para la verificación y garantía de que el producto a cumplido con todos los requisitos de conformidad se dispone de documentación específica como lo es el certificado de producto terminado el cual garantiza el cumplimiento de estos criterios.	SI
8.7	Control de las salidas no conformes	Se implementará un proceso de salidas no conformes el cual tratará aquellos defectos encontrados en el producto.	SI

Fuente: Laboratorios Prims

Tabla 30: Cumplimiento requisitos-Evaluación del desempeño

9	EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO		
	REQUISITOS	DESCRIPCIÓN	CUMPLIMIENTO
9.1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación	Está a cargo tanto el jefe de operaciones que verificara que se lleven a cabo aquellas actividades para elaborar el producto y el jefe de control de calidad que asegura la calidad del mismo. Respecto a la satisfacción del cliente ya se propuso un proceso de retroalimentación contenido en el punto 8.2	SI
9.2	Auditoria interna	Se propone el proceso de auditoría interna el cual comprende planificar, establecer, implementar programas de auditoria interna para evaluar y verificar los procesos involucrados.	SI

9.3	Revisión por la dirección	Cuenta con actividades de revisión periódica coordinada por gerencia para verificar el buen funcionamiento del SGC acorde a la dirección estratégica de la empresa. Se toman decisiones u acciones en cuanto a oportunidades de mejora, cambios o disponibilidad de recursos.	SI
------------	----------------------------------	---	----

Fuente: Laboratorios Prims

Tabla 31: Cumplimiento requisitos-Mejora

10	MEJORA		
	REQUISITOS	DESCRIPCIÓN	CUMPLIMIENTO
10.1	Generalidades	Se determinará aquellas oportunidades de mejora para cumplir con los requerimientos y satisfacción del cliente.	SI
10.2	No conformidad y acción correctiva	Para estas dos situaciones se proponen dos procesos citados anteriormente que son proceso de planificación de cambios y el proceso de manejo de riesgos y oportunidades para aquellas deficiencias detectadas.	SI
10.3	Mejora continua	La empresa se compromete a mejorar continuamente todos aquellos aspectos relacionados con el cumplimiento de la eficacia respecto al SGC	SI

Fuente: Laboratorios Prims

4.2 PROPUESTA DE MAPA DE PROCESOS SEGÚN LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO 9001:2015

Previamente expuesto en el capítulo 3 se abordó el respectivo análisis de valor agregado respecto a los procesos evidenciados, se pudo apreciar que existen ciertas actividades que de cierta manera no aportan valor a la empresa pero son necesarias para llevar a cabo el proceso como lo son: las actividades de inspección y preparación antes y después del resultado obtenido puesto que son acciones requeridas como control interno de la empresa y por efectos de regulaciones impuestas por entidades de control, otras actividades como aquellas que implican movimiento son indispensables en cuestión de proporcionar determinados insumos e incluso información documentada de un lugar a otro por temas de control y buen manejo de la documentación como uno de los requisitos que cita las buenas prácticas de manufactura por lo tanto ahí también se justifica su debido almacenamiento, puesto que cualquier momento inesperado pueden surgir inspecciones o auditorías efectuadas por algún agente de control y por lo tanto se necesita toda aquella documentación de respaldo. Laboratorios Prims, al tratarse de una pequeña empresa, sus actividades se encuentran prácticamente estandarizadas, como ya se lo mencionó en el anterior capítulo, producto de la adopción de la certificación BPM. Por lo tanto no se requiere realizar un mejoramiento en cuanto los procesos actuales, más bien se ve la necesidad de adoptar nuevos procesos producto de lo que dice la norma.

De acuerdo a los requerimientos de la norma se proponen procesos nuevos específicamente para la parte estratégica conjuntamente con la gestión de calidad para la cual se plantearon aquellos procesos necesarios para dar cumplimiento a los requerimientos establecidos en la Norma ISO 9001:2015.

Respecto al proceso de elaboración del presupuesto con el que se contaba como único proceso estratégico se lo reubico como un proceso de apoyo dentro de la gestión administrativa y financiera, puesto que con el análisis realizado con respecto a la norma ya se establecen aquellos procesos acordes a la gestión estratégica y de calidad. A continuación se detalla el mapa de procesos propuesto según los requerimientos de la norma.

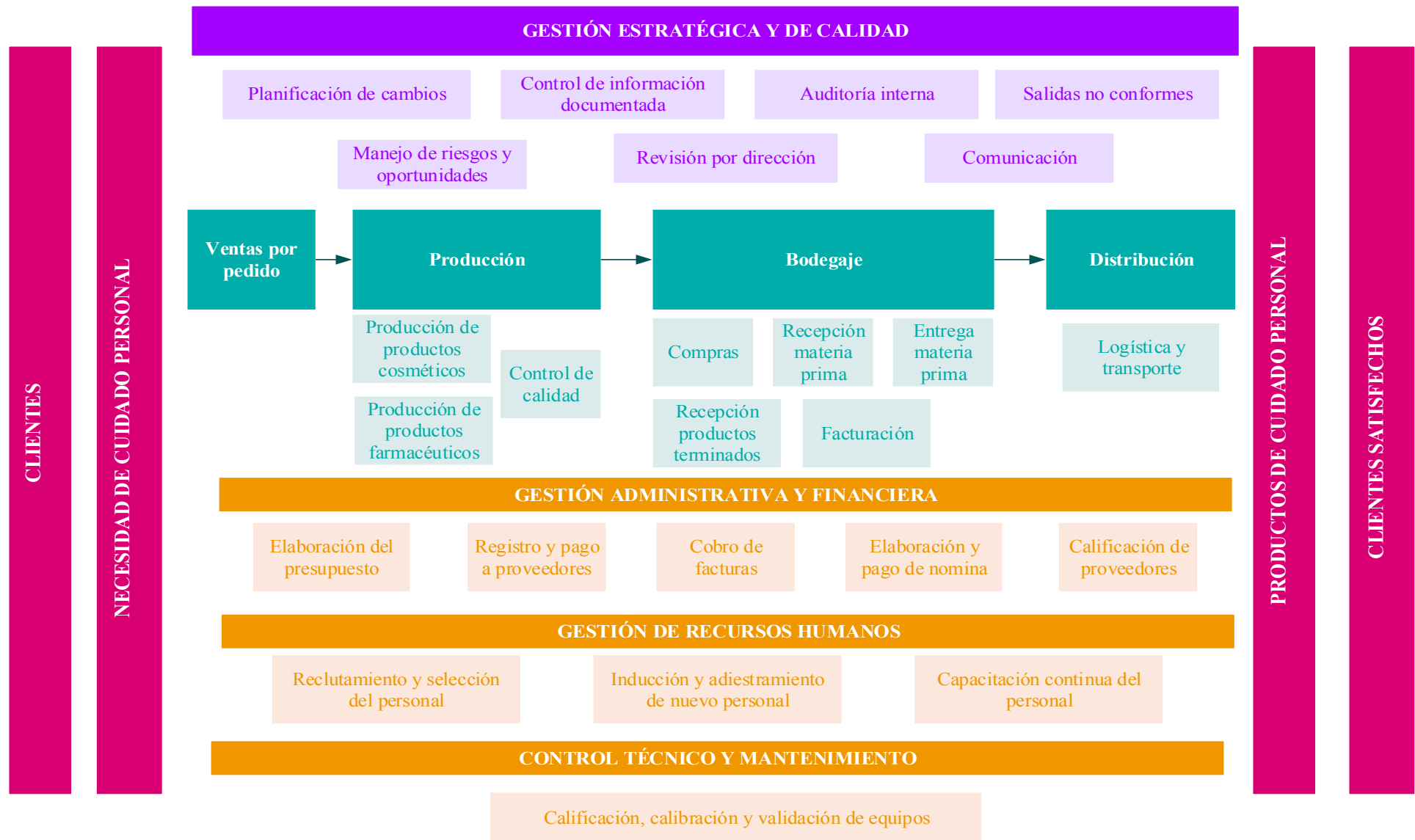


Figura 25. Propuesta mapa de procesos

Fuente: Laboratorios Prim

4.3 PORTAFOLIO DE PROCESOS

De acuerdo al mapa de procesos propuesto se identificará a cada uno de los procesos y subprocesos con su respectivo código el cual permitirá diferenciarlos e identificarlos con mayor facilidad, lo que dará como resultado un mejor manejo y revisión de los mismos. A continuación, se define la codificación de acuerdo a cada tipo de proceso.

Tabla 32: Portafolio de procesos estratégicos

GESTIÓN ESTRATÉGICA Y CALIDAD (PEC01)	
NOMBRE DEL PROCESO	CÓDIGO
Planificación de cambios	SPEC01-01
Control de información documentada	SPEC01-02
Auditoría interna	SPEC01-03
Salidas no conformes	SPEC01-04
Manejo de riesgos y oportunidades	SPEC01-05
Revisión por dirección	SPEC01-06
Comunicación	SPEC01-07

Fuente: Laboratorios Prims

Tabla 33: Portafolio de procesos operativos

VENTAS POR PEDIDO (PVP02)	
PRODUCCIÓN (PPD03)	
NOMBRE DEL PROCESO	CÓDIGO
Producción de productos cosméticos	SPPD03-01
Producción de productos farmacéuticos	SPPD03-02
Control de calidad	SPPD03-03
BODEGAJE (PBO04)	
NOMBRE DEL PROCESO	CÓDIGO
Compras	SPBO04-01
Recepción materia prima	SPBO04-02
Entrega materia prima	SPBO04-03
Recepción productos terminados	SPBO04-04
Facturación	SPBO04-05
DISTRIBUCIÓN (PDT05)	
NOMBRE DEL PROCESO	CÓDIGO
Logística y transporte	SPDT05-01

Fuente: Laboratorios Prims

Tabla 34: Portafolio de procesos de apoyo

GESTIÓN ADMINISTRATIVA Y FINANCIERA (PAF06)	
NOMBRE DEL PROCESO	CÓDIGO
Elaboración del presupuesto	SPAF06-01
Registro y pago a proveedores	SPAF06-02
Cobro de facturas	SPAF06-03
Elaboración y pago de nomina	SPAF06-04
Calificación de proveedores	SPAF06-05

GESTIÓN DE RECURSOS HUMANOS (PRH07)	
NOMBRE DEL PROCESO	CÓDIGO
Reclutamiento y selección del personal	SPRH07-01
Inducción y adiestramiento de nuevo personal	SPRH07-02
Capacitación continua del personal	SPRH07-03
CONTROL TÉCNICO Y MANTENIMIENTO (PCM08)	
NOMBRE DEL PROCESO	CÓDIGO
Calificación, calibración y validación de equipos	SPCM08-01

Fuente: Laboratorios Prims

4.4 ESTRUCTURACIÓN DEL MANUAL DE PROCESOS

Para estructurar el manual de procesos acorde a las necesidades de la empresa, se establecerán los siguientes criterios que se detallan a continuación.

4.4.1 Información básica

Encabezado

		Proceso	
CÓDIGO:	Subproceso:		
Edición No		Pág. De	

Proceso

Indica el nombre del proceso que le corresponde.

Subproceso

Le corresponde el nombre del subproceso perteneciente al debido proceso que le antecede.

Código

Es la identificación que se le dará al respectivo proceso y subproceso, este fue asignado para cada uno de ellos y se encuentran detallados en el portafolio de procesos. El código comprende de una parte alfanumérica en el que la letra (P) identifica al proceso y la letra (S) al subproceso y en cuanto a la parte numérica para los procesos indica el número que le corresponde y para los subprocesos se numera acorde al orden que tenga establecido en el mapa de procesos.

Edición No

Señala las actualizaciones que puede tener el procedimiento.

Página (Pág. De)

Corresponde a la numeración de las páginas que puede tener el manual de procedimientos. Respecto a las siglas (Pág.) indica el número de página en la que se encuentra y (De) el número total de páginas que contiene el manual.

Pie de página

Validado por:	Revisado por:	Autorizado por:
F. dueño del proceso	F. del responsable	F. del Gerente

Es una referencia que indica los actores involucrados en el proceso y su grado de responsabilidad con el mismo. Es un medio de control que tendrá el documento y constará en todas las páginas del manual de procedimientos.

4.4.2 Contenido**1. Objetivo**

Establece el propósito primordial respecto al procedimiento.

2. Alcance

Describe los ámbitos bajo los cuales inicia y termina el procedimiento.

3. Responsable del proceso

Hace referencia al implicado directo para lograr el cumplimiento del procedimiento.

4. Términos y definiciones

Explica aquellos términos claves del proceso los cuales son de referencia e importancia para lograr una mejor comprensión del procedimiento.

5. Indicadores

Son aquellas razones, índices que tienen el propósito de monitorear, controlar la eficiencia, eficacia y productividad de los procesos involucrados.

**NOMBRE DEL
INDICADOR**


FRECUENCIA

FÓRMULA

6. Diagrama de flujo

Indica la representación gráfica del proceso bajo una determinada metodología y simbología.

A continuación, se puede evidenciar uno de los procesos tomados del manual de procesos propuesto, el cual consta con todos los requerimientos que se determinaron para establecer su estructura, por lo tanto todos los procesos identificados y propuestos en el correspondiente mapa de procesos se verán representados de la siguiente manera.

		Proceso: Gestión Estratégica y Calidad
CÓDIGO: SPEC01-01	Subproceso: Planificación de cambios	
Edición No.1		Pág. ... De ...

1. OBJETIVO

Determinar los cambios necesarios para mantener la integridad del Sistema de Gestión de calidad, adoptando medidas que sean adecuadas de acuerdo al área que lo requiera.

2. ALCANCE

Comprende a todas las áreas de la empresa, empieza con identificar los cambios requeridos y termina con el seguimiento de los mismos.

3. RESPONSABLE DEL PROCESO

Gerente

4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

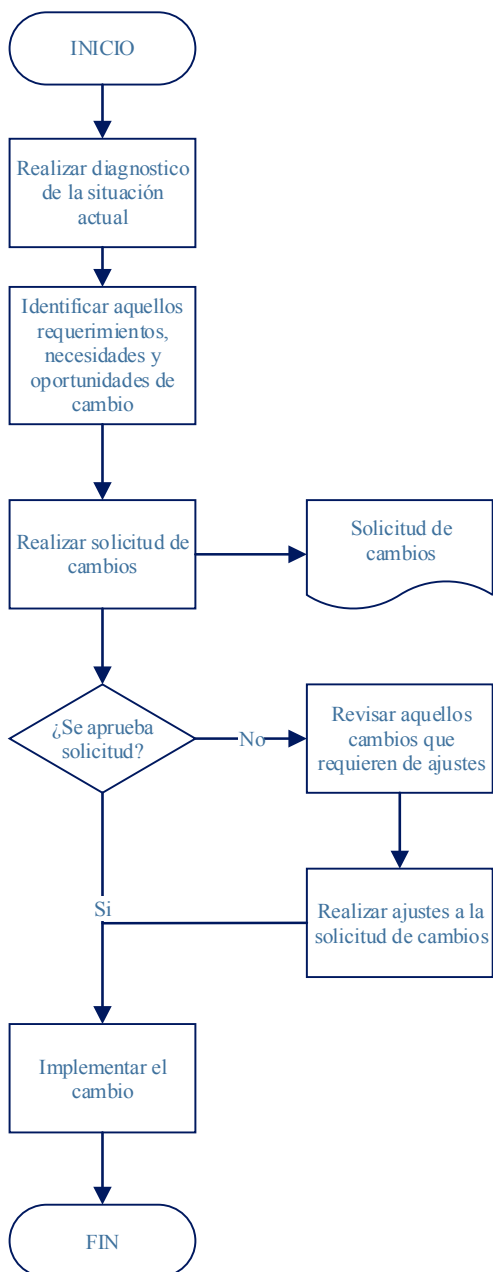
- **Solicitud de cambios:** Proporciona información respecto al proceso y el cambio propuesto en cuanto a su implementación, evaluación y seguimiento.

5. INDICADORES

NOMBRE DEL INDICADOR	FRECUENCIA	FÓRMULA
% de cumplimiento de cambios	Anual	$\left(\frac{\#cambios\ implementados}{\#cambios\ propuestos} \right) * 100$
Nivel de tiempo cumplido	Semestral	$\left(\frac{Tiempo\ alcanzado}{Tiempo\ planificado} \right) * 100$

Validado por:	Revisado por:	Autorizado por:
F. dueño del proceso	F. del responsable	F. del Gerente

6. DIAGRAMA DE FLUJO



Validado por:

Revisado por:

Autorizado por:

F. dueño del proceso

F. del responsable

F. del Gerente

5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Una vez abordados todos los temas que comprenden el presente trabajo de investigación respecto al diseño de un manual de procesos para la implementación de la norma ISO 9001:2015 para el caso de Laboratorios Prims, se pudieron establecer las siguientes conclusiones y recomendaciones respecto al estudio realizado.

5.1 CONCLUSIONES

- Laboratorios Prims ha tenido una participación en el mercado local durante 20 años, a lo largo de este periodo ha podido abrirse al mercado por su variado portafolio de productos con el que dispone pues al mismo con el paso del tiempo se lo ampliado con nuevos productos de consumo masivo.
- Al tratarse de productos para el cuidado de la salud personal es necesario que cuenten con registros y certificaciones que avalen que su actividad se realiza bajo óptimas condiciones y no atenten contra la salud de las personas, una de estas certificaciones es la de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) la cual establece requerimientos específicos que se deben cumplir, entre ellos está el de

llevar una correcta documentación en cuanto los procesos que se realizan especialmente aquellos que tengan que ver con la parte de producción.

- Se han identificado los respectivos procesos estratégicos, operativos y de apoyo, a los cuales se les definió su respectivo alcance y como es su interacción en cuanto al desempeño de la empresa.
- Se realizó un análisis en cuanto al cumplimiento de los requisitos conforme a lo que establece la norma y se pudo concluir que la empresa cumple con cada uno de ellos, de igual manera para algunos puntos se ha propuesto implementar nuevos procesos para llevar a cabo el cumplimiento de los mismos, por lo tanto, el mapa y manual de procesos esta acoplado bajo los requerimientos que establece la norma.
- Adicionalmente en lo que comprende la extensión del manual de procesos propuesto, se establecieron indicadores para la mayoría de procesos los cuales permitirán medir y evaluar el desempeño de los mismos, lo que facilitara visualizar el grado de cumplimiento y la posible toma de decisiones que amerite en el proceso.

- El cumplimiento de la totalidad de los puntos de la norma se debe a que la empresa ha implementado las debidas medidas de mejora respecto a sus procesos pues busca obtener muy pronto la certificación de calidad.
- Existe un compromiso del personal y la gerencia en implementar y mantener un apropiado enfoque en procesos.

5.2 RECOMENDACIONES

- Si se piensa obtener la certificación en cumplimiento con el Sistema de Gestión de Calidad es conveniente capacitar a todo el personal que conforma la empresa para que comprenda su alcance y aquellas acciones necesarias a implementar para su debido cumplimiento y mejora relacionada con los procesos que se llevan a cabo.
- Referente a la planificación estratégica que compete a la empresa debe abarcar su pertinente documentación y seguimiento para poder determinar su grado de cumplimiento.

- Es conveniente analizar periódicamente los indicadores propuestos en los procesos para llevar un adecuado control de los mismos y que faciliten la toma de decisiones.
- Hay que comprender que el manual de procesos no se trata de una imposición obligatoria que se debe seguir al pie de la letra, pues existe la posibilidad en que se generen cambios en cuanto al mejoramiento de los procesos existentes.
- Es importante generar una buena comunicación en la interna de la empresa puesto que ante cualquier acción de cambio o mejoramiento del sistema es importante que cada uno de los miembros que integra la empresa tenga el debido conocimiento y su forma de actuar ante los cambios propuestos.

BIBLIOGRAFÍA

Libros y monografías

1. AENOR. (Septiembre de 2015). ISO 9001:2015. *Sistemas de gestión de calidad-Requisitos*. Madrid, España: AENOR.
2. Gomis, J., & Valero, J. (1990). *La gestión de la calidad en las PYME*. Madrid: IMPI.
3. Hammer, M., & Champy, J. (1994). *Reingeniería*. Barcelona: Norma.
4. Jabaloyes, J., Carot, J. M., & Carrión, A. (2010). *Introducción a la gestión de calidad*. Valencia: UPV.
5. Medina, A. (2005). *Gestión por procesos y creación de valor público un enfoque analítico*. Santo Domingo: Bahó.
6. Salvio, F. (2015). *Manual para iniciarse en la calidad*. Mexico: Trillas.
7. Servant, A. A. (2005). *Calidad Metodología para documentar el ISO-9000 versión 2000*. Mexico: Pearson.

Revistas

8. Ruiz, G. (2015). El aporte del sector Químico al cambio de la Matriz Productiva. *CAPEIPI*, 12-13.

Documentos en línea

9. AdminGuide. (13 de Marzo de 2012). AdminGuide. Obtenido de AdminGuide:
<http://adminguidefca.blogspot.com/?view=classic>
10. Agencia Pública de Noticias del Ecuador y Suramérica. (22 de Septiembre de 2015).
Agencia Pública de Noticias del Ecuador y Suramérica. Obtenido de Agencia Pública de

- Noticias del Ecuador y Suramérica: <http://www.andes.info.ec/es/noticias/mejoras-sistema-publico-salud-ecuador-incrementaron-atenciones-16-34-millones-pacientes>
11. *Agencia Pública de Noticias del Ecuador y Suramérica*. (1 de febrero de 2016). Recuperado el 29 de Mayo de 2016, de Agencia Pública de Noticias del Ecuador y Suramérica: <http://www.andes.info.ec/es/noticias/gobierno-ecuador-inicio-proceso-paulatino-desmontaje-salvaguardias.html>
 12. ALFE. (2014). *Asociación de Laboratorio Farmacéuticos Ecuatorianos*. Recuperado el 29 de Mayo de 2016, de Asociación de Laboratorio Farmacéuticos Ecuatorianos: <http://alfé-ecuador.org/index.php/noticias/5-la-industria-se-alista-para-el-cambio-de-la-matriz-productiva.html>
 13. Amores, R. (5 de Mayo de 2016). Misión y Visión Laboratorios Prims. (A. Molina, Entrevistador)
 14. Araujo, A. (27 de Septiembre de 2015). Petróleo nacional se cotiza en USD 37,74 según estimaciones de Petroecuador. *El Comercio*.
 15. ARCSA. (28 de febrero de 2015). *www.controlsanitario.gob.ec*. Recuperado el 29 de mayo de 2016, de *www.controlsanitario.gob.ec*: http://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/03/acuerdo_ministerial_813.pdf
 16. El Mercurio. (24 de Diciembre de 2009). *El Mercurio*. Obtenido de El Mercurio: <http://www.elmercurio.com.ec/225683-creacion-de-empresa-publica-de-farmacos-enfarma/#.WAO27vkrLIU>
 17. *El Universo*. (29 de Mayo de 2016). Recuperado el 29 de Mayo de 2016, de El Universo.
 18. El Universo. (20 de Mayo de 2016). *El Universo*. Obtenido de El Universo: <http://www.eluniverso.com/noticias/2016/05/20/nota/5589192/mipymes-fondo-20-millones>

19. Gobernación de Magdalena. (19 de Diciembre de 2011). *Gobernación de Magdalena*.
Obtenido de Gobernación de Magdalena: http://www.magdalena.gov.co/apc-aa-files/61306630636336616166653232336536/manual_de_procesos_y_procedimientos.pdf
20. Grupo Enroke. (s.f.). *grupoenroke*. Obtenido de grupoenroke:
<http://www.grupoenroke.com/index.php/proyecto-pymes/46-que-son-las-%20pymes>
21. ISO. (2016). *ISO*. Obtenido de ISO: <http://www.iso.org/iso/home/about.htm>
22. Laboratorios Prims. (5 de Mayo de 2015).
23. Maldonado, F., & Proaño, G. (2015). La industria en Ecuador. 60.
24. Sosa, C. (4 de Enero de 2016). La economía en el 2016. *El Comercio*.

ANEXOS

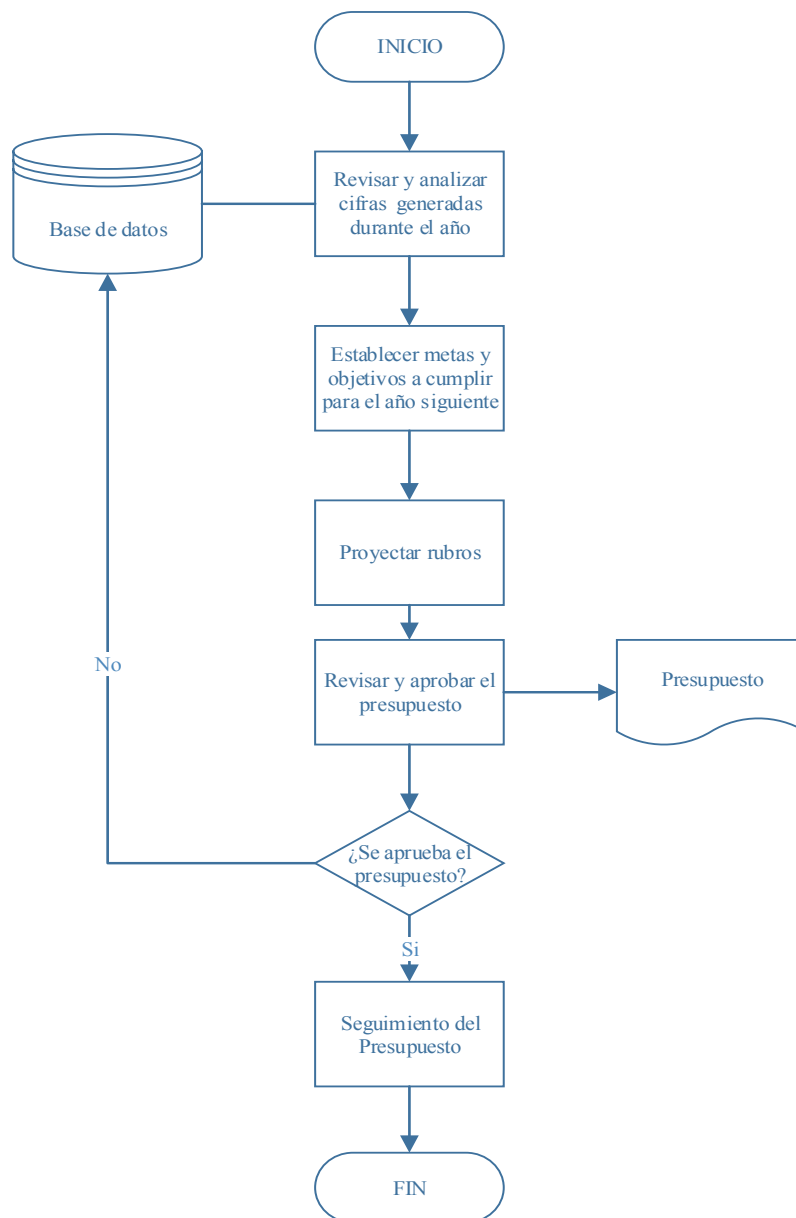
ANEXO 1: DIAGRAMAS DE FLUJO

CÓDIGO:

Subproceso: Elaboración del presupuesto

Edición No.1

Pág.



Validado por:

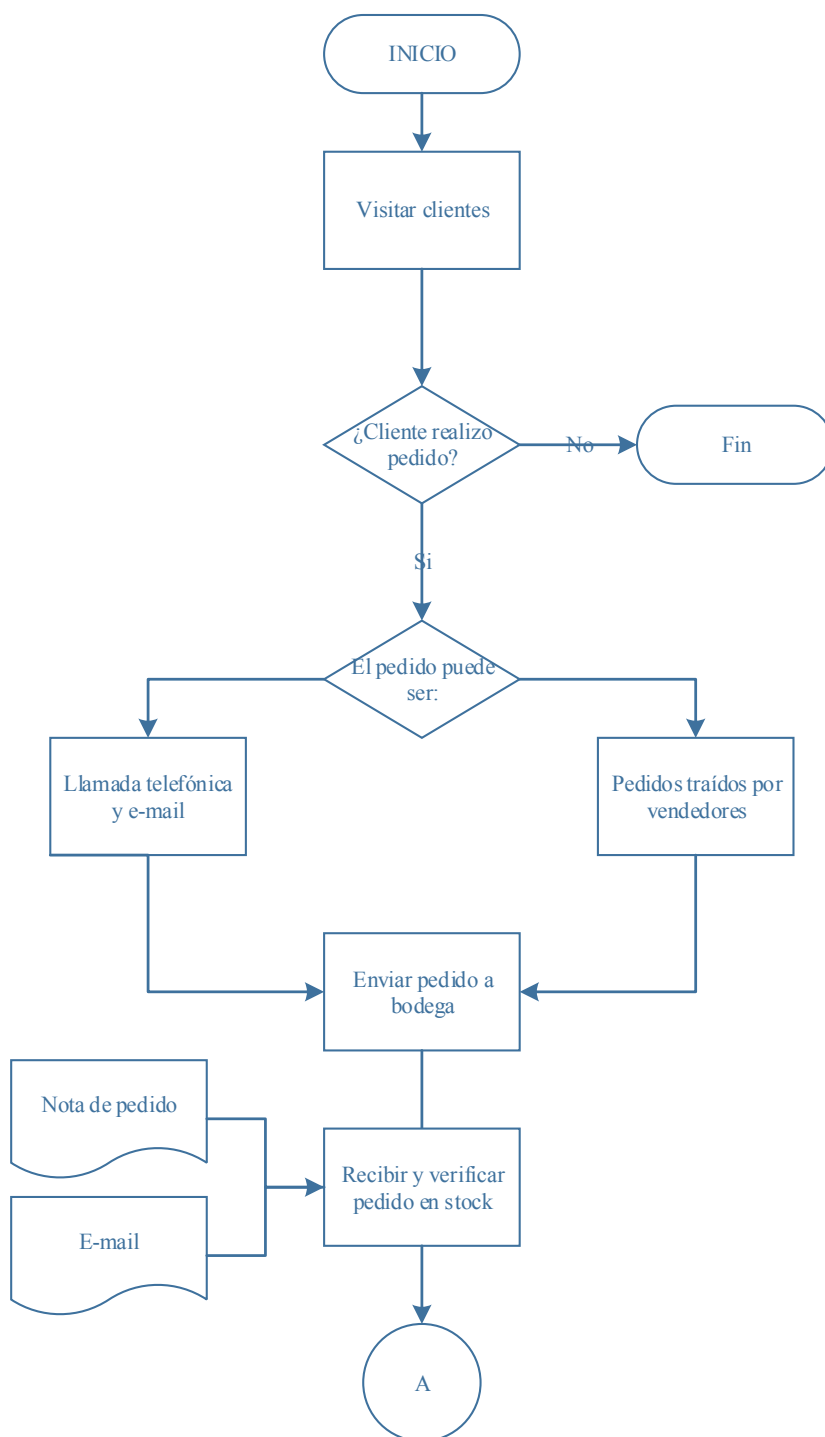
Revisado por:

Autorizado por:

F. dueño del proceso

F. del responsable

F. del Gerente



Validado por:

Revisado por:

Autorizado por:

F. dueño del proceso

F. del responsable

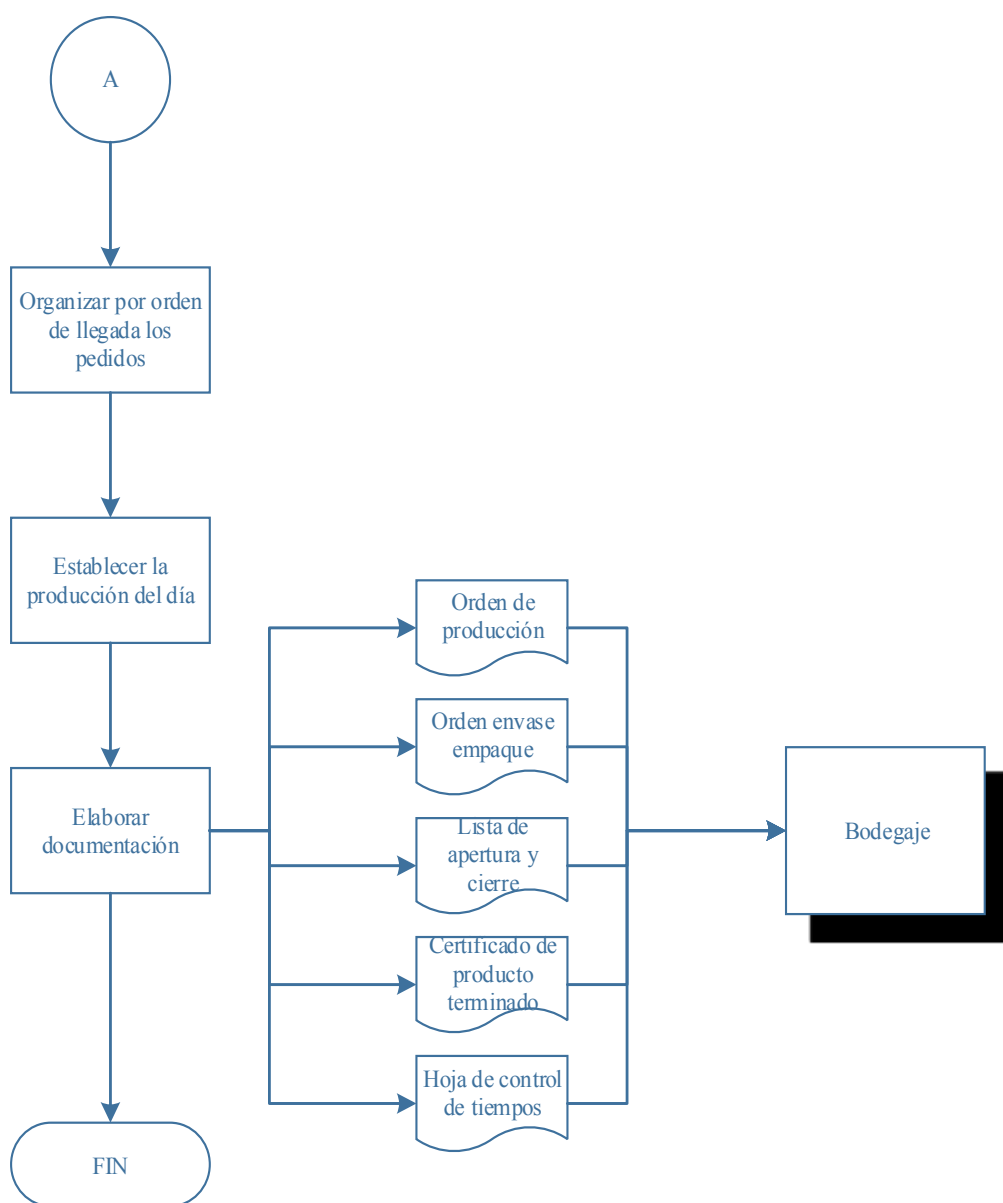
F. del Gerente

CÓDIGO:

Subproceso:

Edición No.1

Pág.



Validado por:

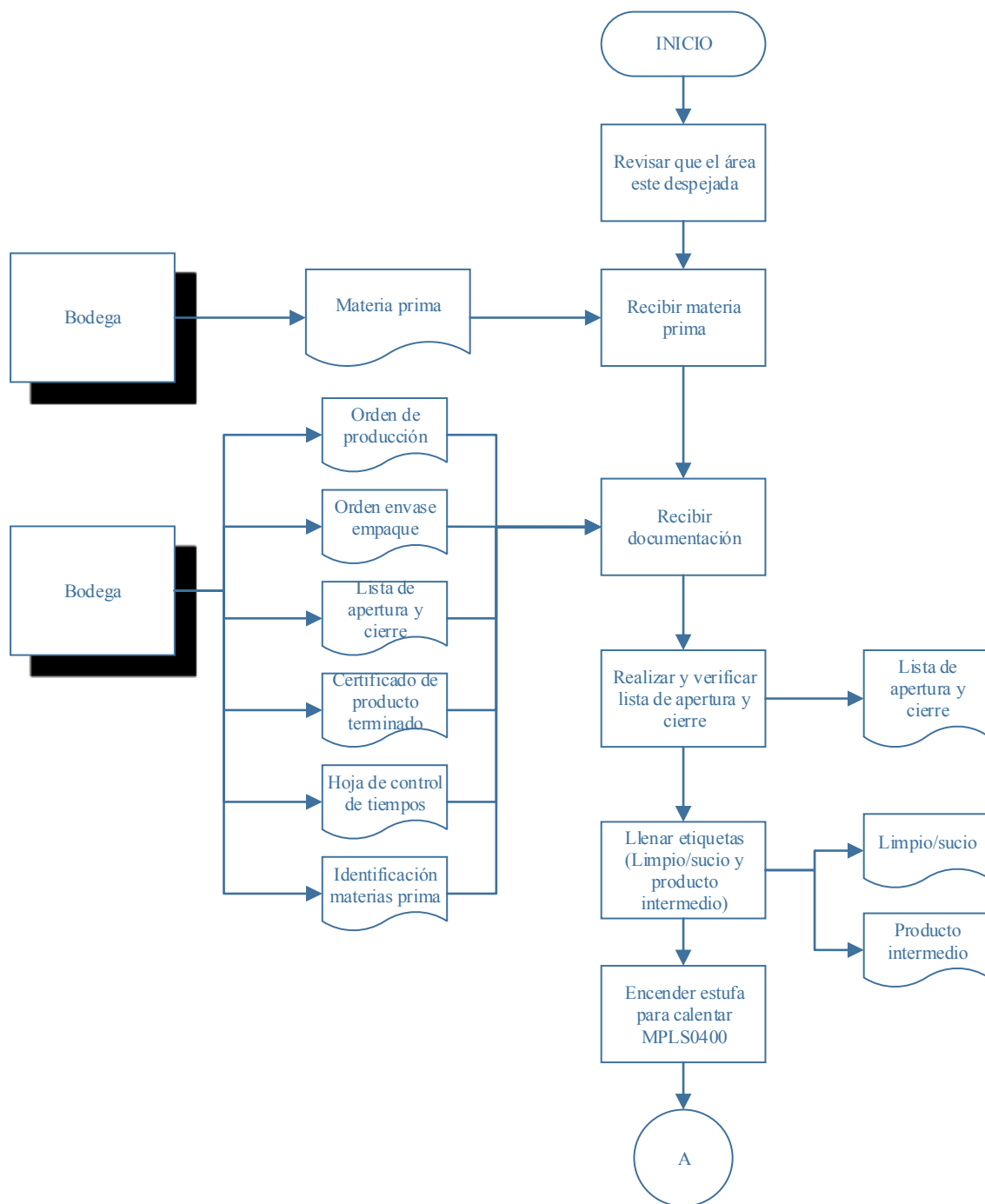
Revisado por:

Autorizado por:

F. dueño del proceso

F. del responsable

F. del Gerente



Validado por:

Revisado por:

Autorizado por:

F. dueño del proceso

F. del responsable

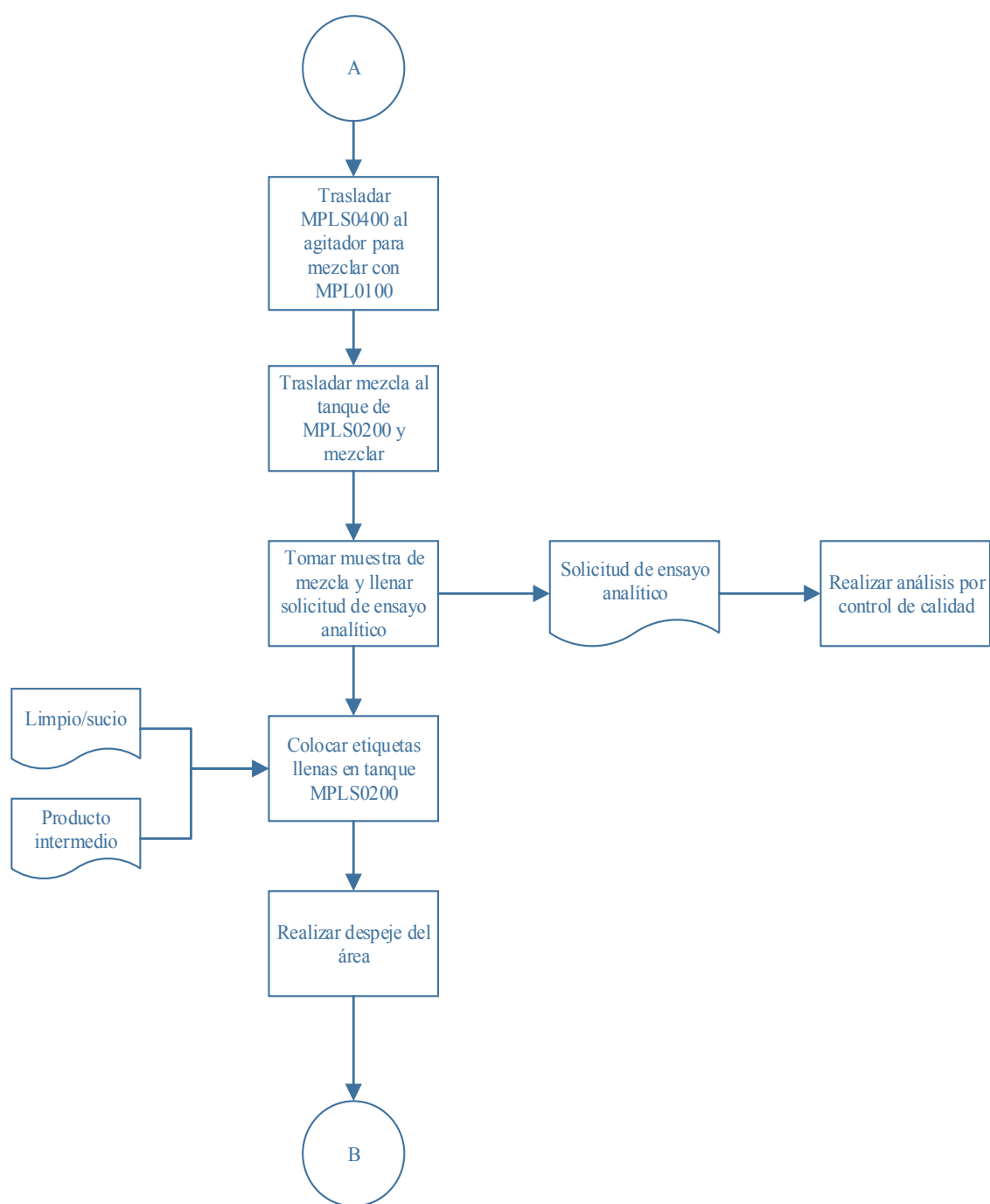
F. del Gerente

CÓDIGO:

Subproceso: Producción de productos cosméticos

Edición No.1

Pág.



Validado por:

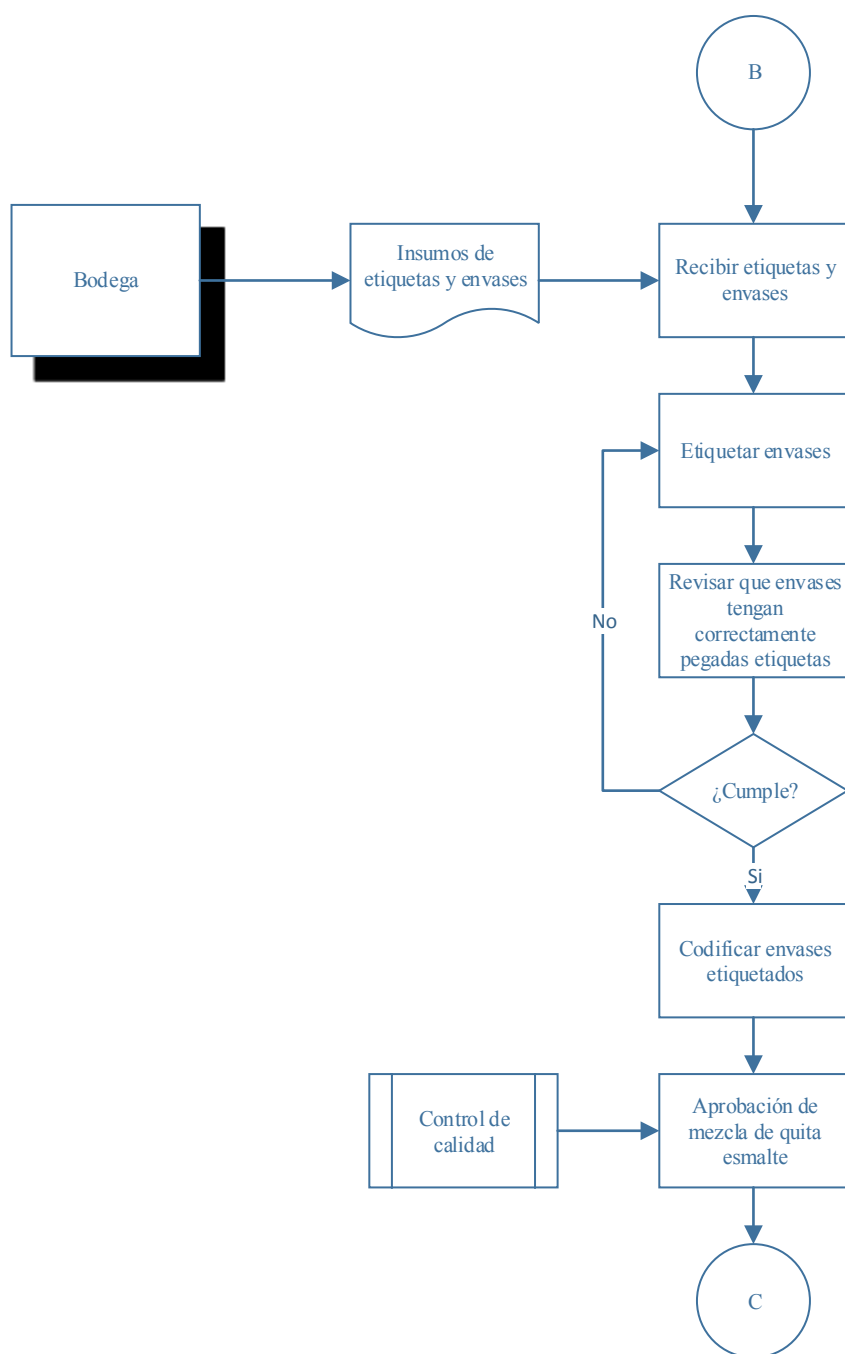
Revisado por:

Autorizado por:

F. dueño del proceso

F. del responsable

F. del Gerente



Validado por:


Revisado por:

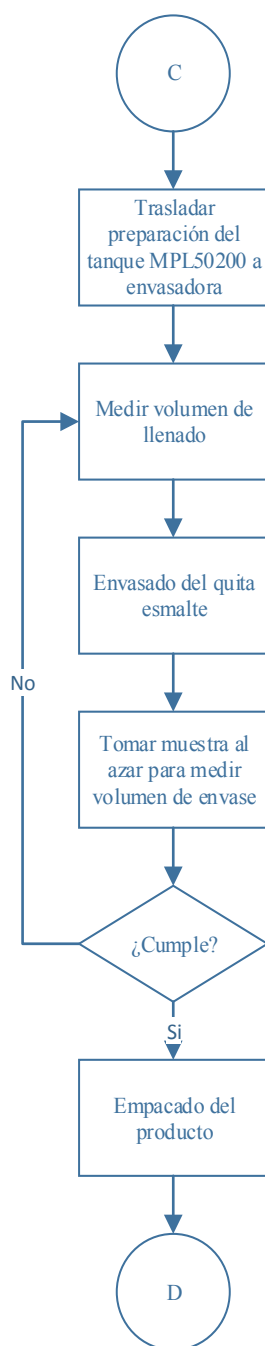
Autorizado por:

F. dueño del proceso

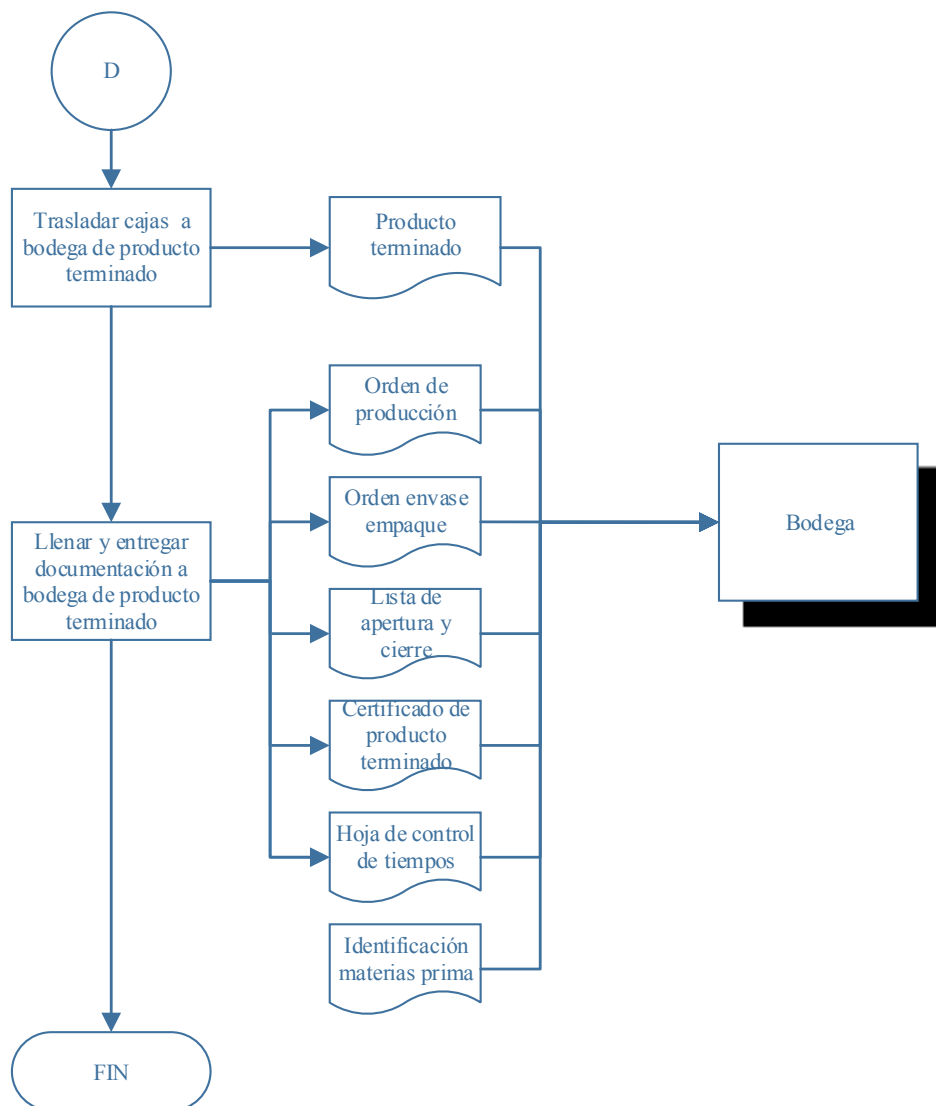
F. del responsable

F. del Gerente

		Proceso: Producción	
CÓDIGO:	Subproceso: Producción de productos cosméticos		
Edición No.1		Pág.	



Validado por:	Revisado por:	Autorizado por:
F. dueño del proceso	F. del responsable	F. del Gerente



Validado por:

Revisado por:

Autorizado por:

F. dueño del proceso

F. del responsable

F. del Gerente



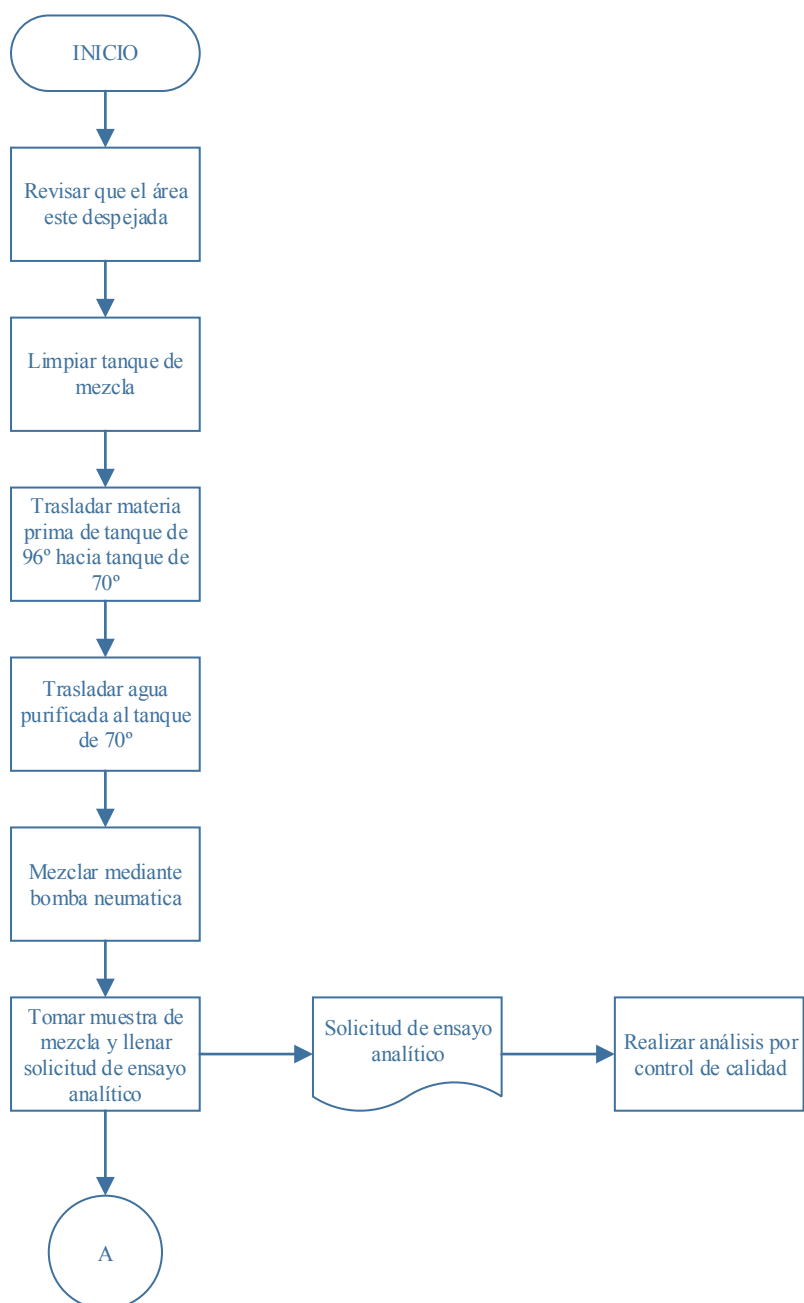
Proceso: Producción

CÓDIGO:

Subproceso: Producción de productos farmacéuticos

Edición No.1

Pág.



Validado por:

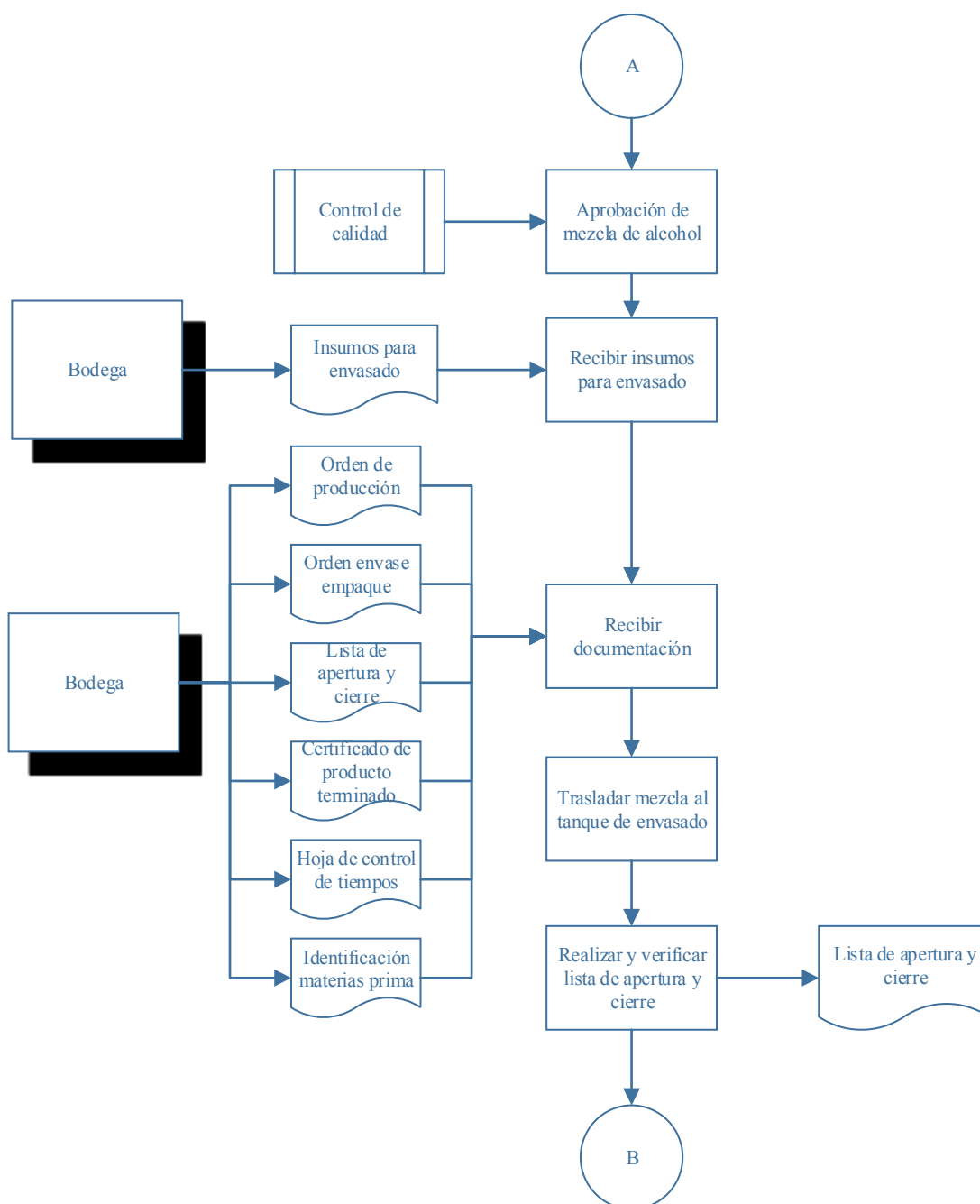
Revisado por:

Autorizado por:

F. dueño del proceso

F. del responsable

F. del Gerente



Validado por:

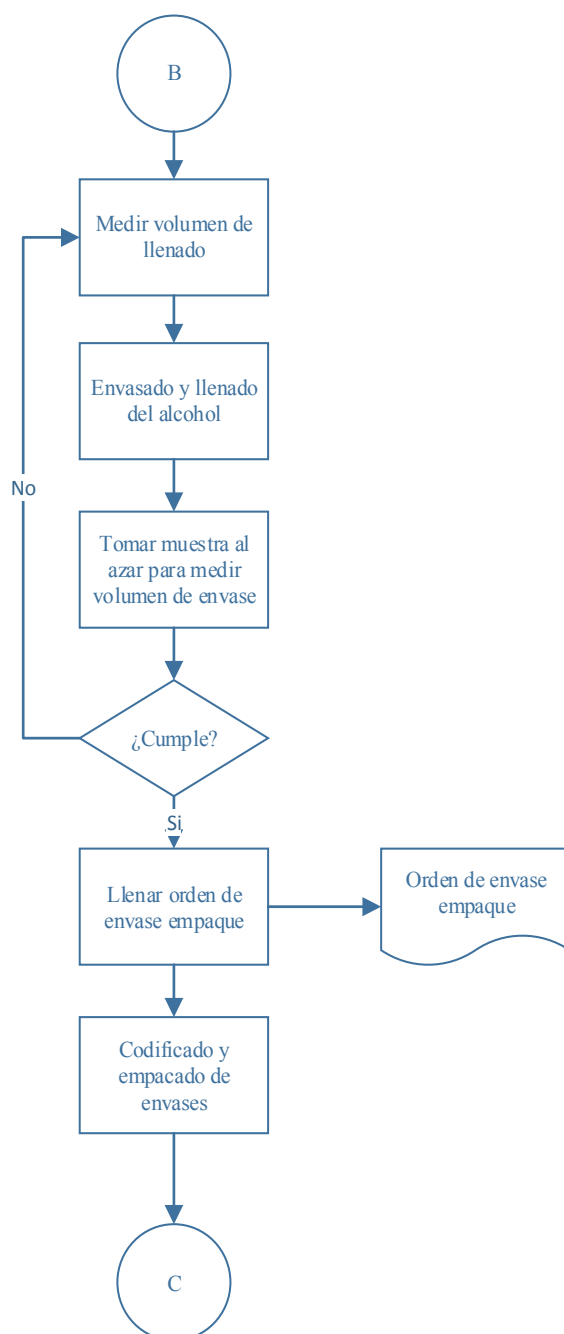
Revisado por:

Autorizado por:

F. dueño del proceso

F. del responsable

F. del Gerente



Validado por:

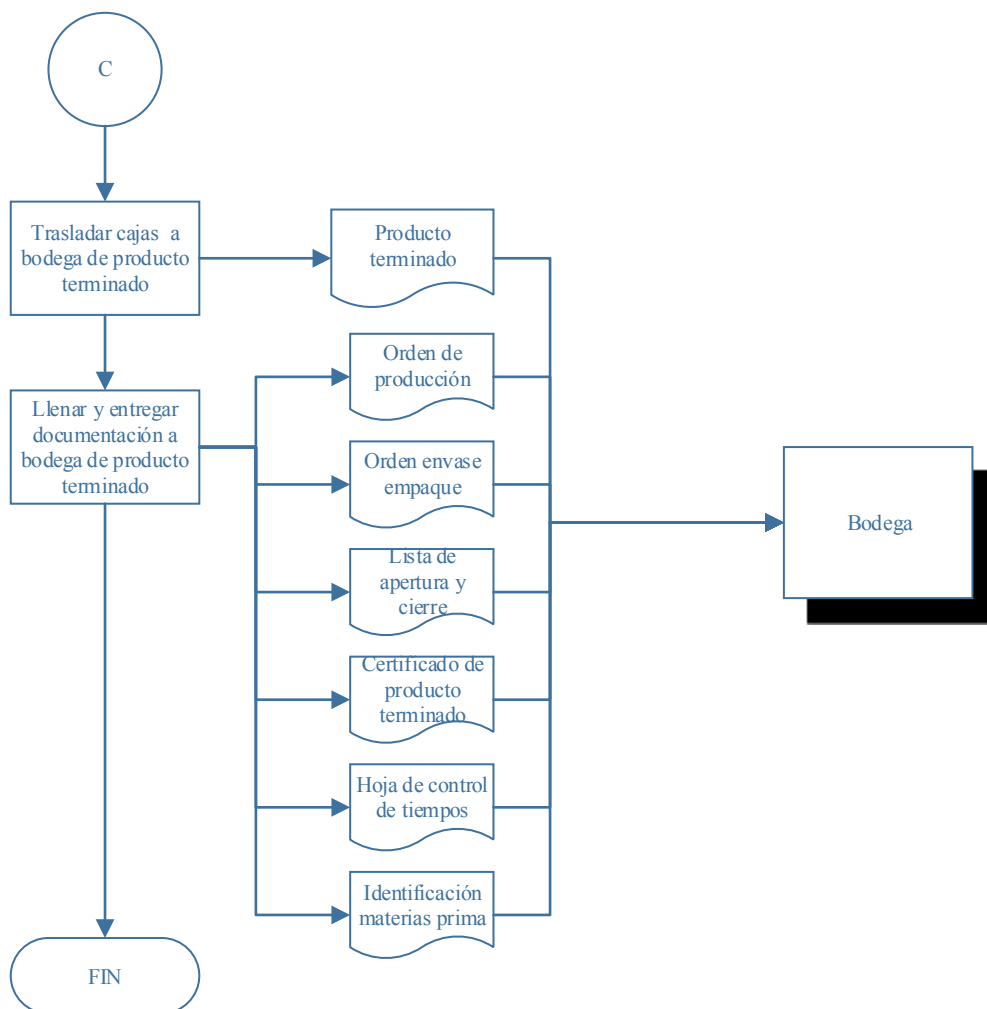
Revisado por:

Autorizado por:

F. dueño del proceso

F. del responsable

F. del Gerente



Validado por:

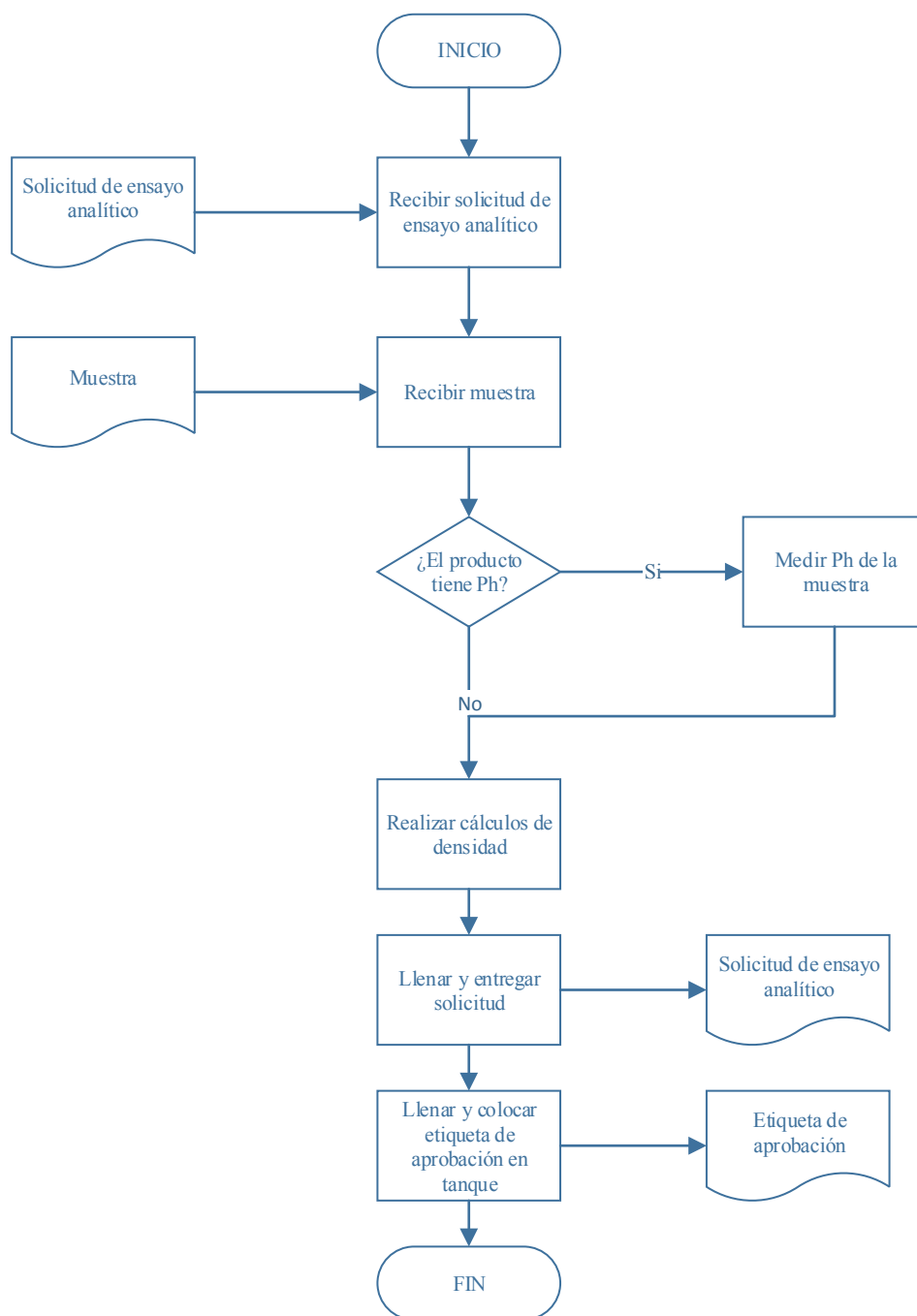
Revisado por:

Autorizado por:

F. dueño del proceso

F. del responsable

F. del Gerente



Validado por:

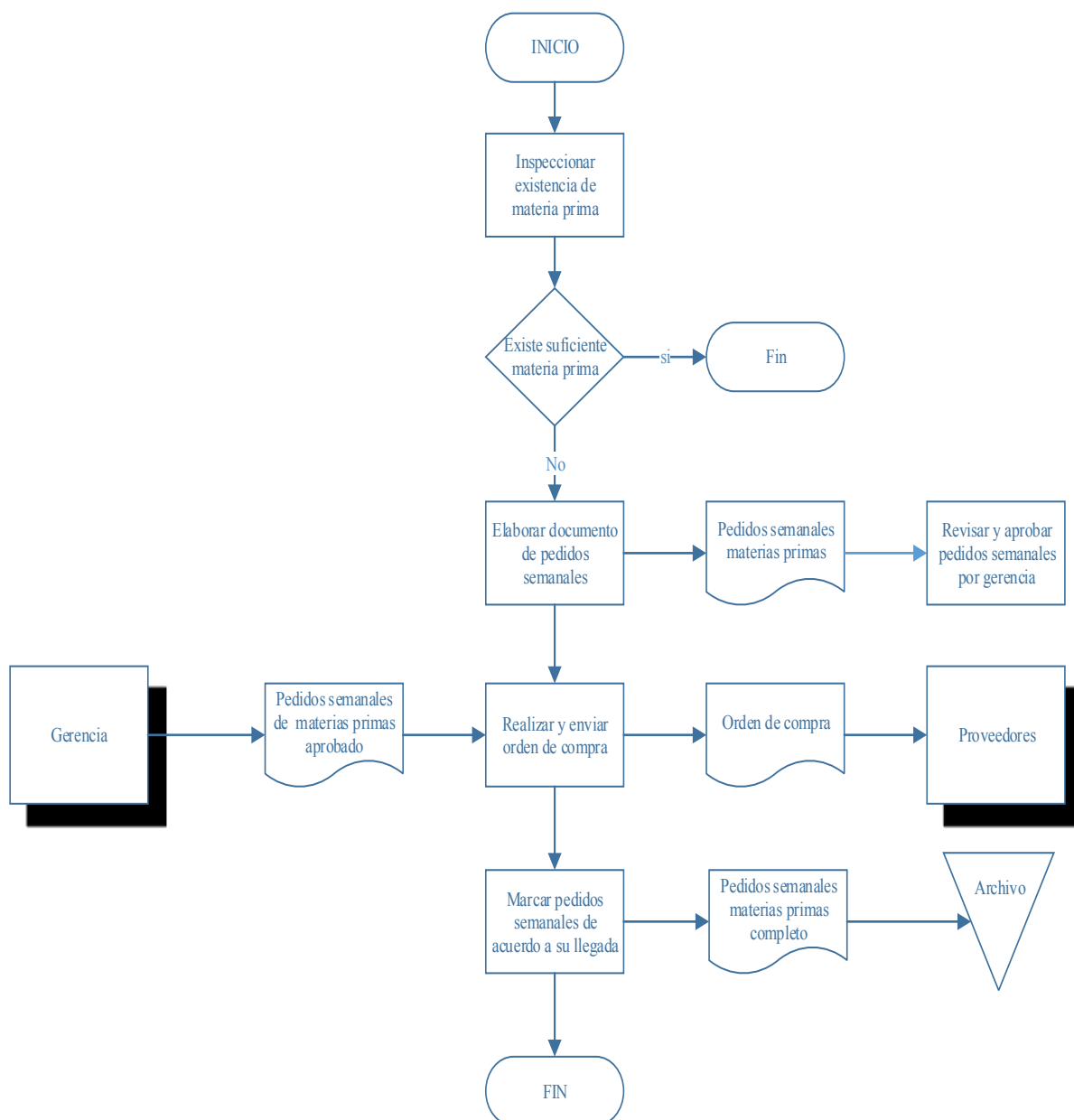
Revisado por:

Autorizado por:

F. dueño del proceso

F. del responsable

F. del Gerente



Validado por:

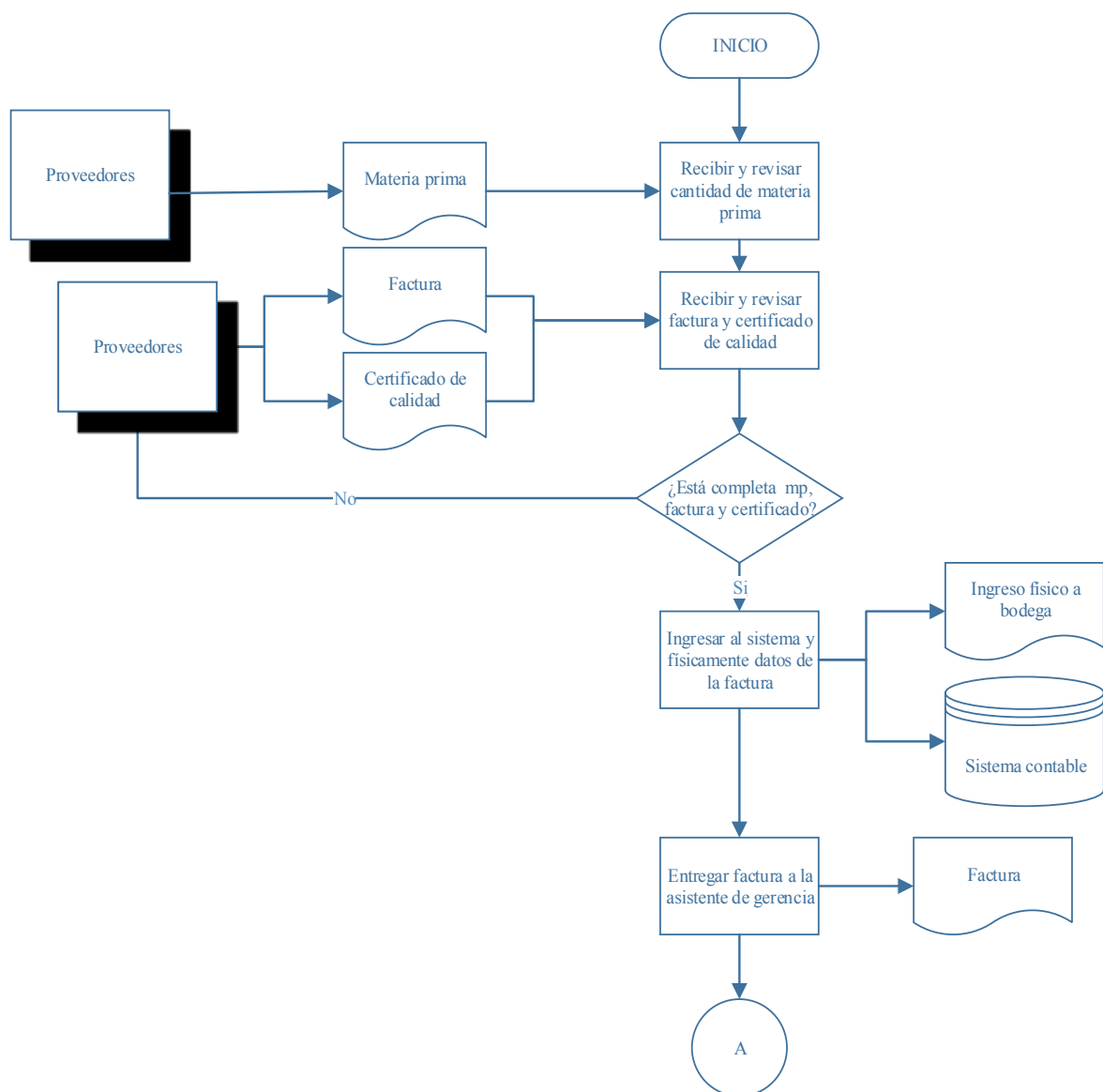
Revisado por:

Autorizado por:

F. dueño del proceso

F. del responsable

F. del Gerente



Validado por:

Revisado por:

Autorizado por:

F. dueño del proceso

F. del responsable

F. del Gerente



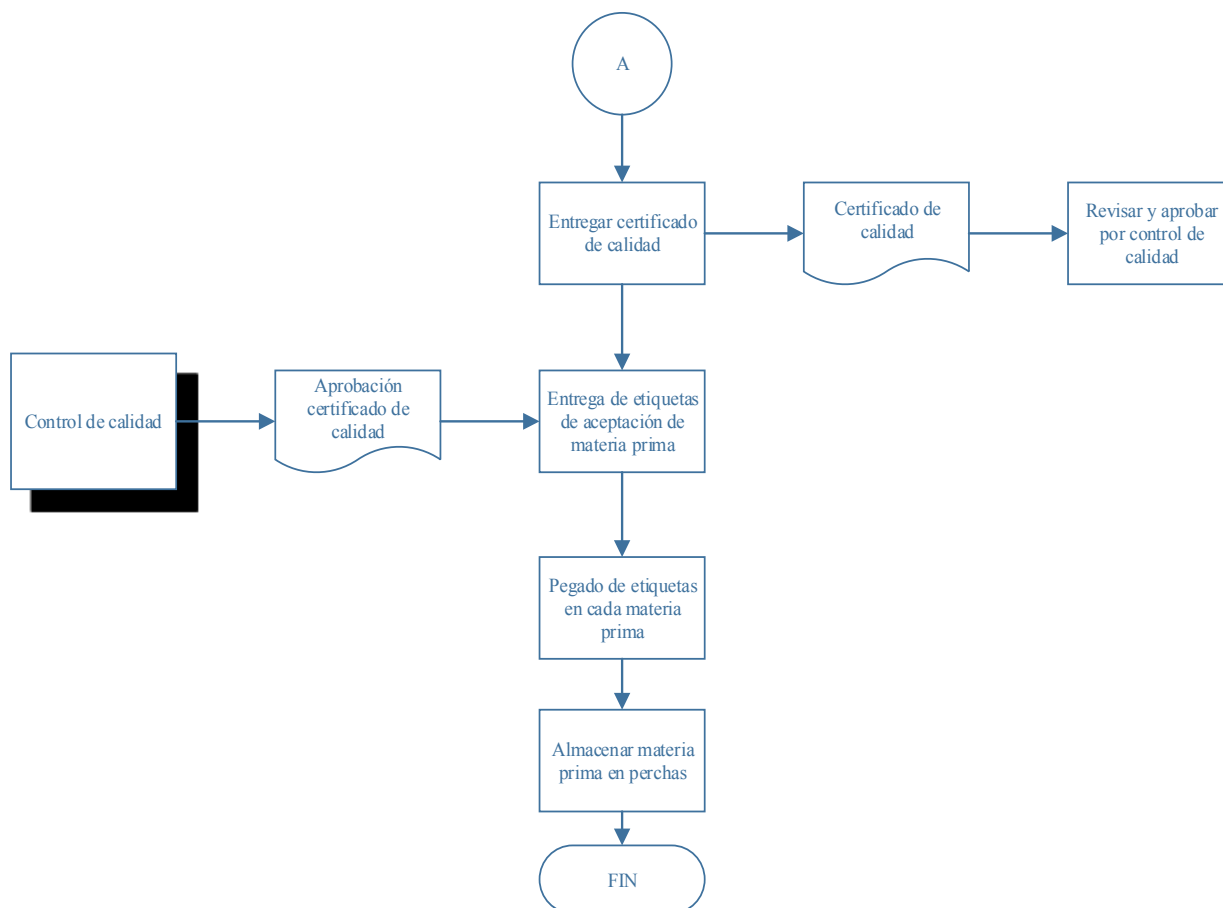
Proceso: Bodegaje

CÓDIGO:

Subproceso: Recepción materia prima

Edición No.1

Pág.



Validado por:

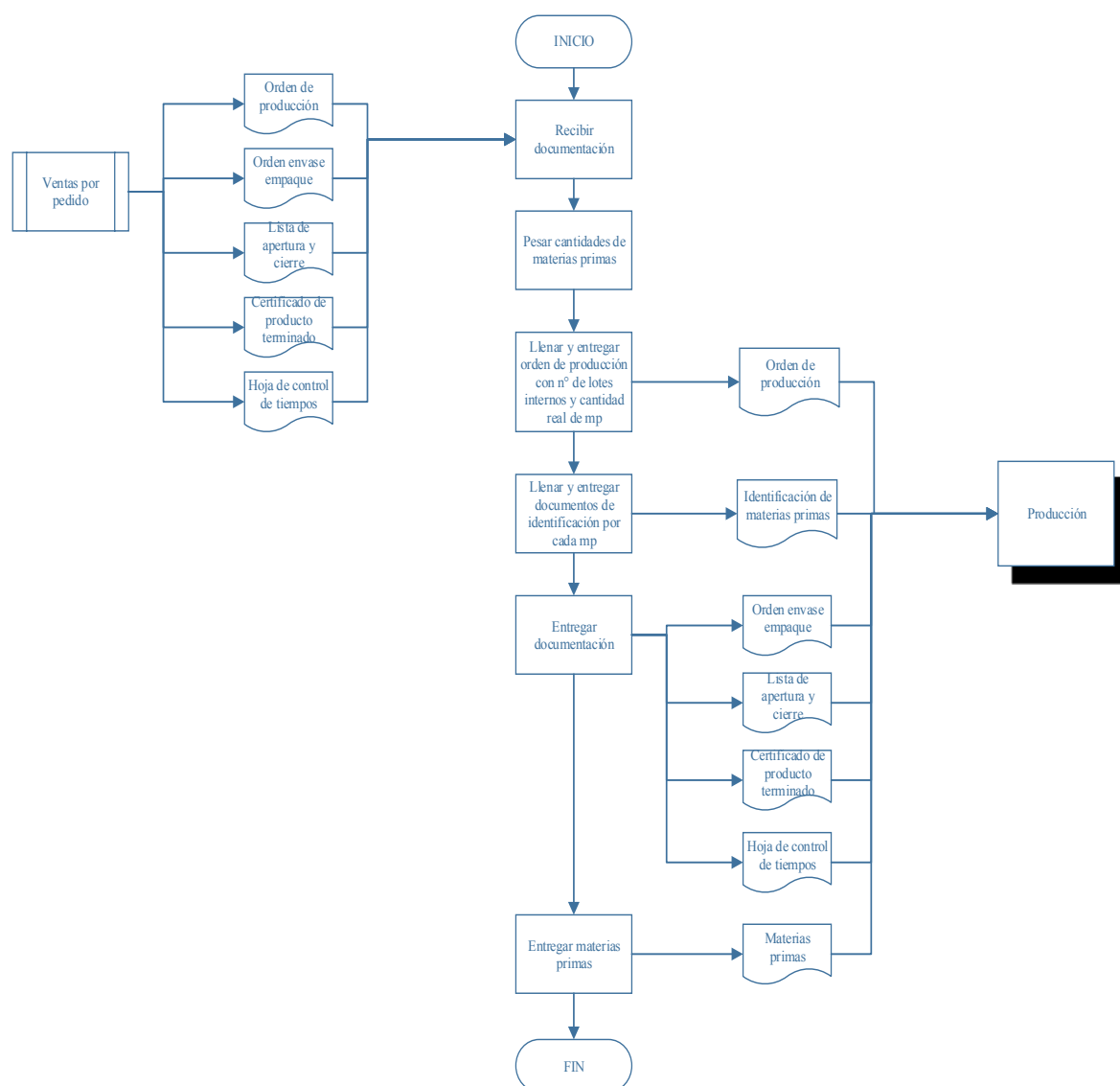
Revisado por:

Autorizado por:

F. dueño del proceso

F. del responsable

F. del Gerente



Validado por:

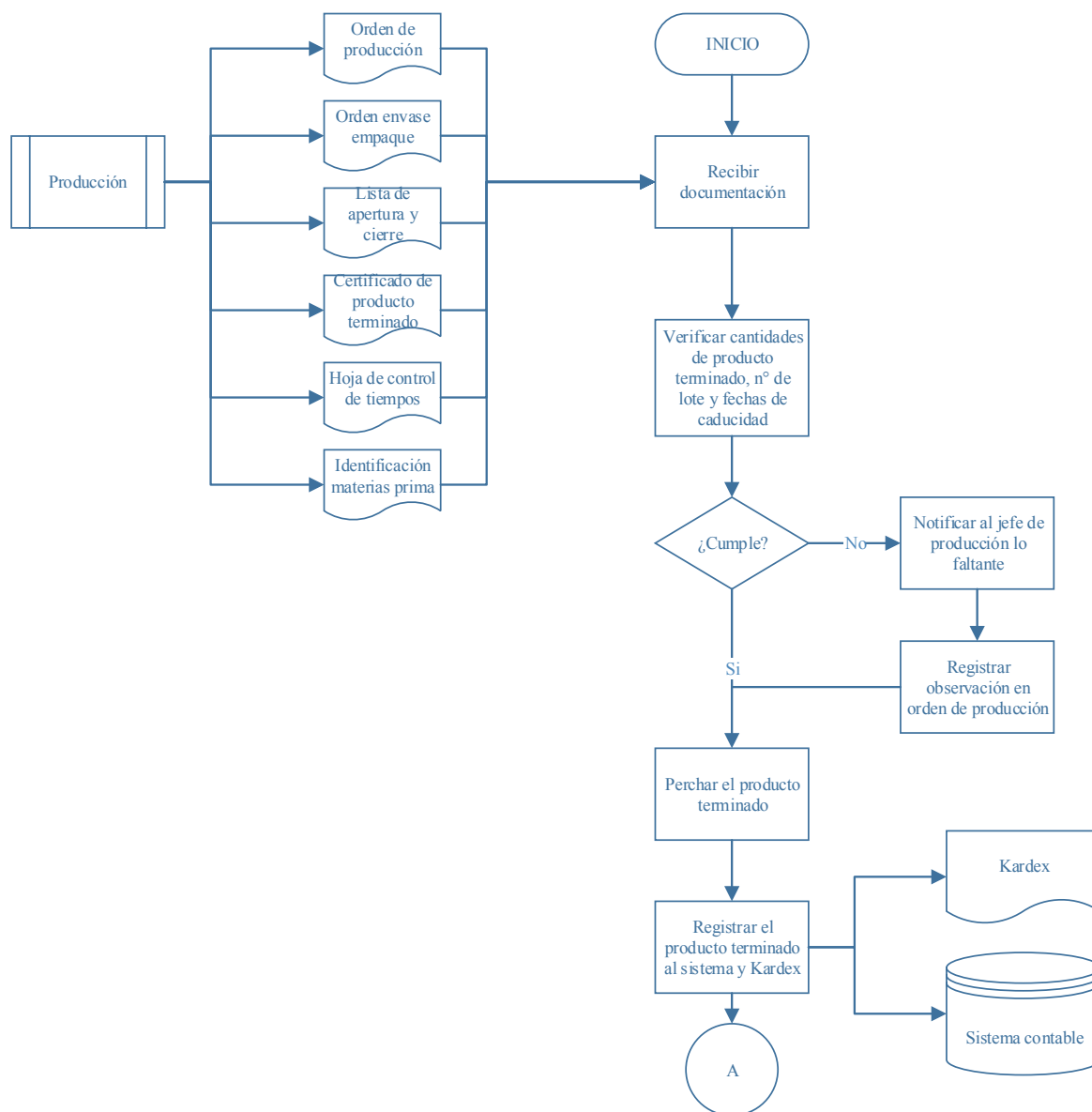
Revisado por:

Autorizado por:

F. dueño del proceso

F. del responsable

F. del Gerente



Validado por:


Revisado por:

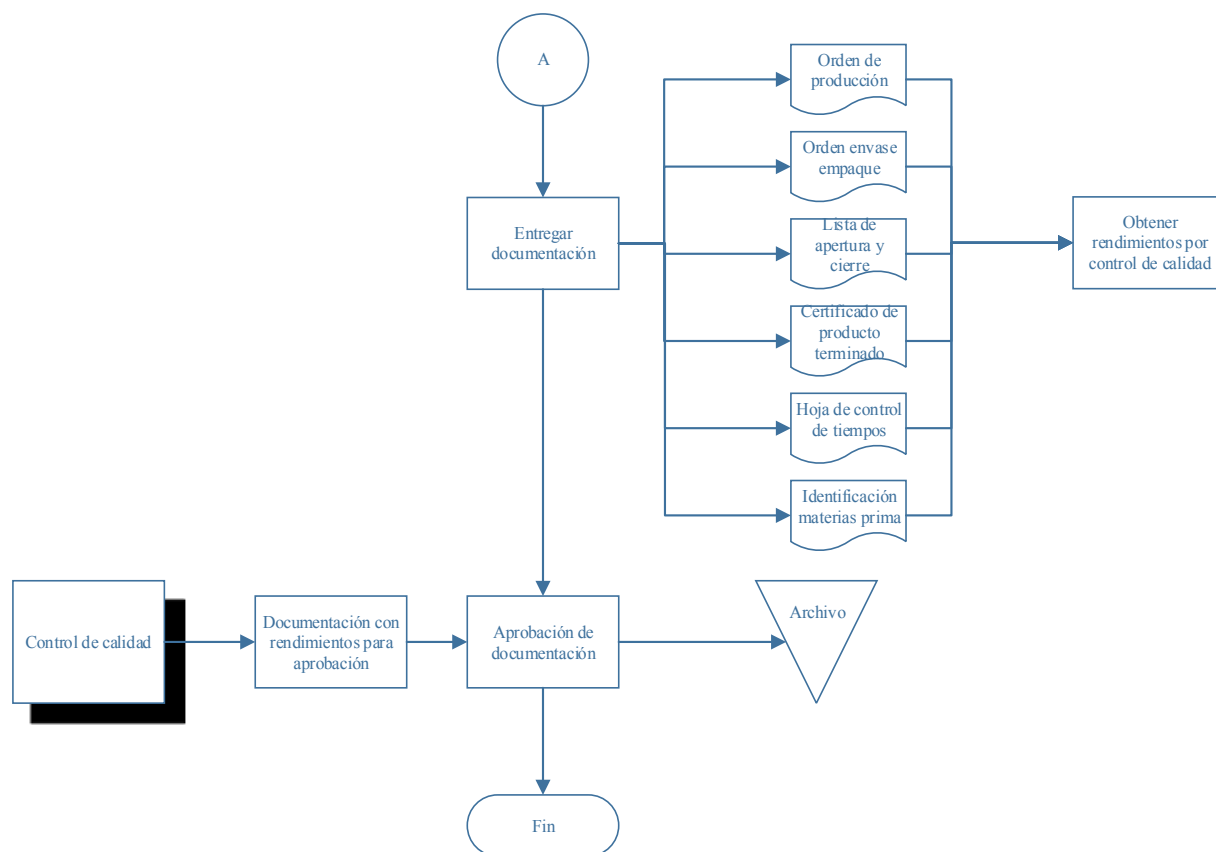
Autorizado por:

F. dueño del proceso

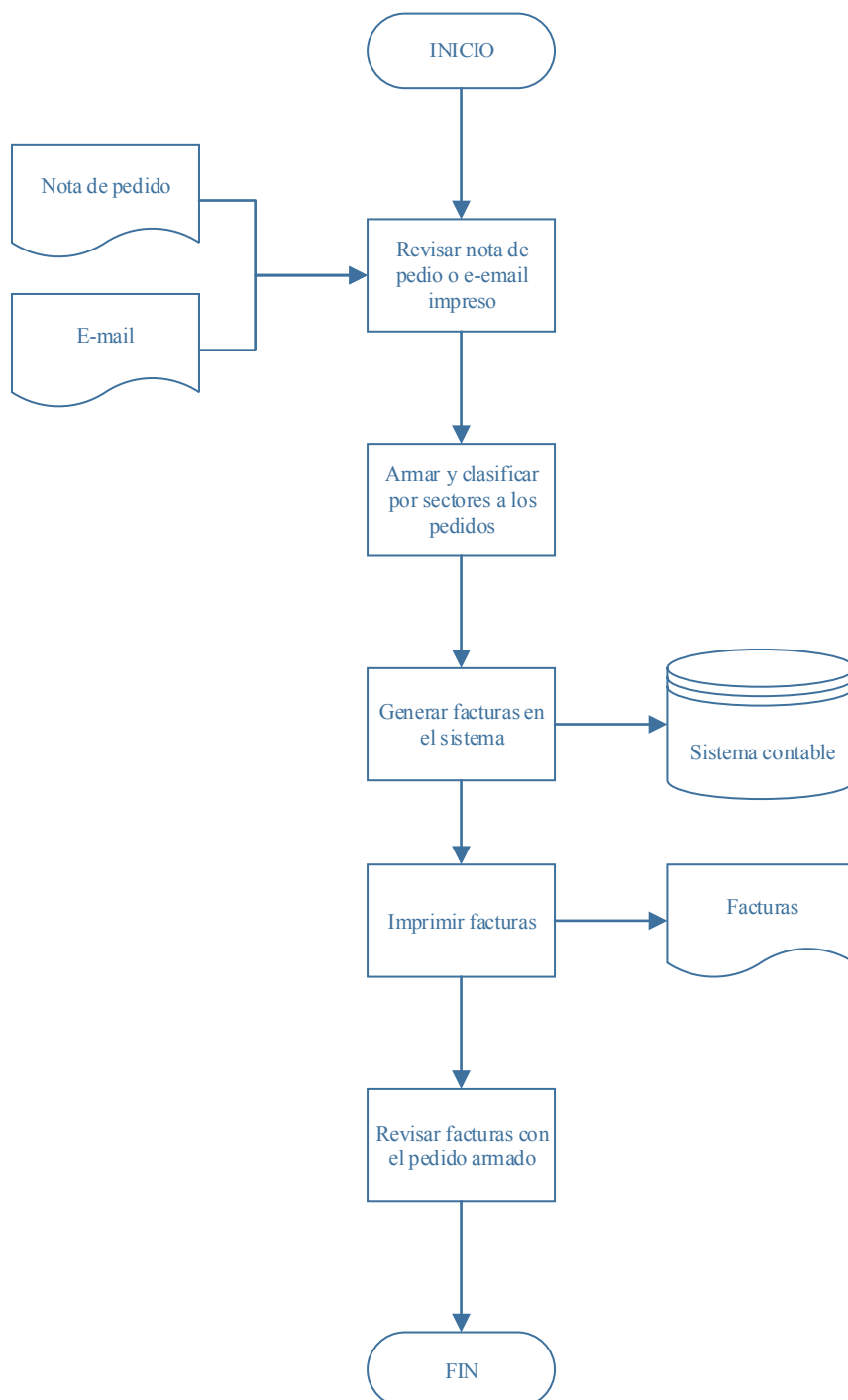
F. del responsable

F. del Gerente

		Proceso: Bodegaje	
CÓDIGO:	Subproceso: Recepción de productos terminados		
Edición No.1		Pág.	



Validado por:	Revisado por:	Autorizado por:
F. dueño del proceso	F. del responsable	F. del Gerente



Validado por:

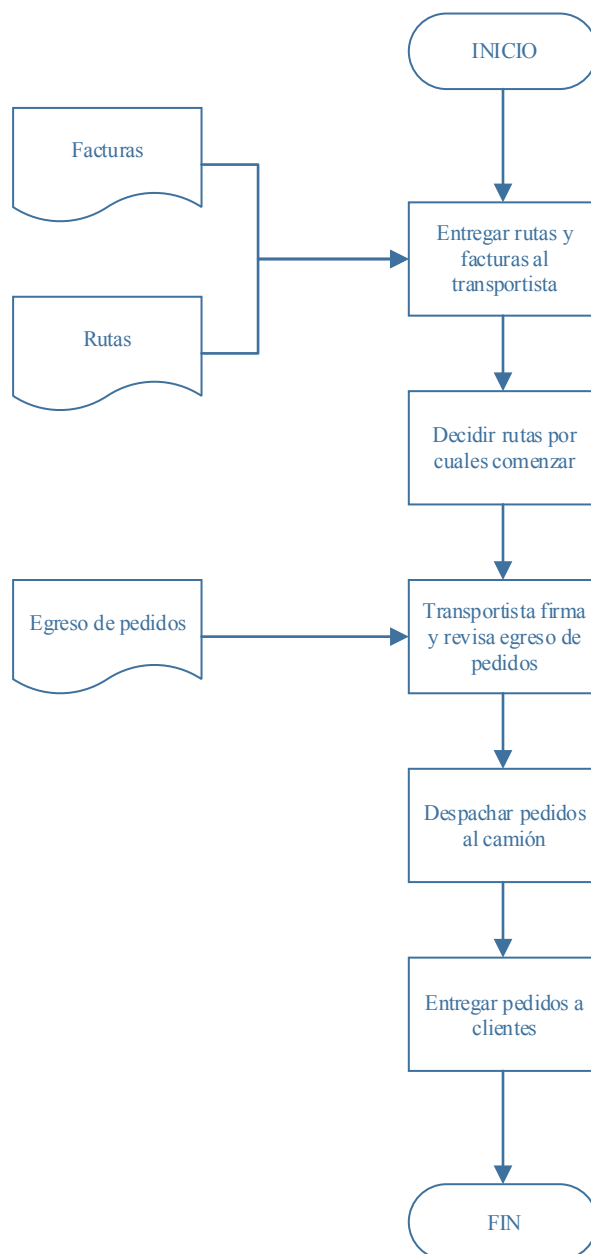
Revisado por:

Autorizado por:

F. dueño del proceso

F. del responsable

F. del Gerente



Validado por:

Revisado por:

Autorizado por:

F. dueño del proceso

F. del responsable

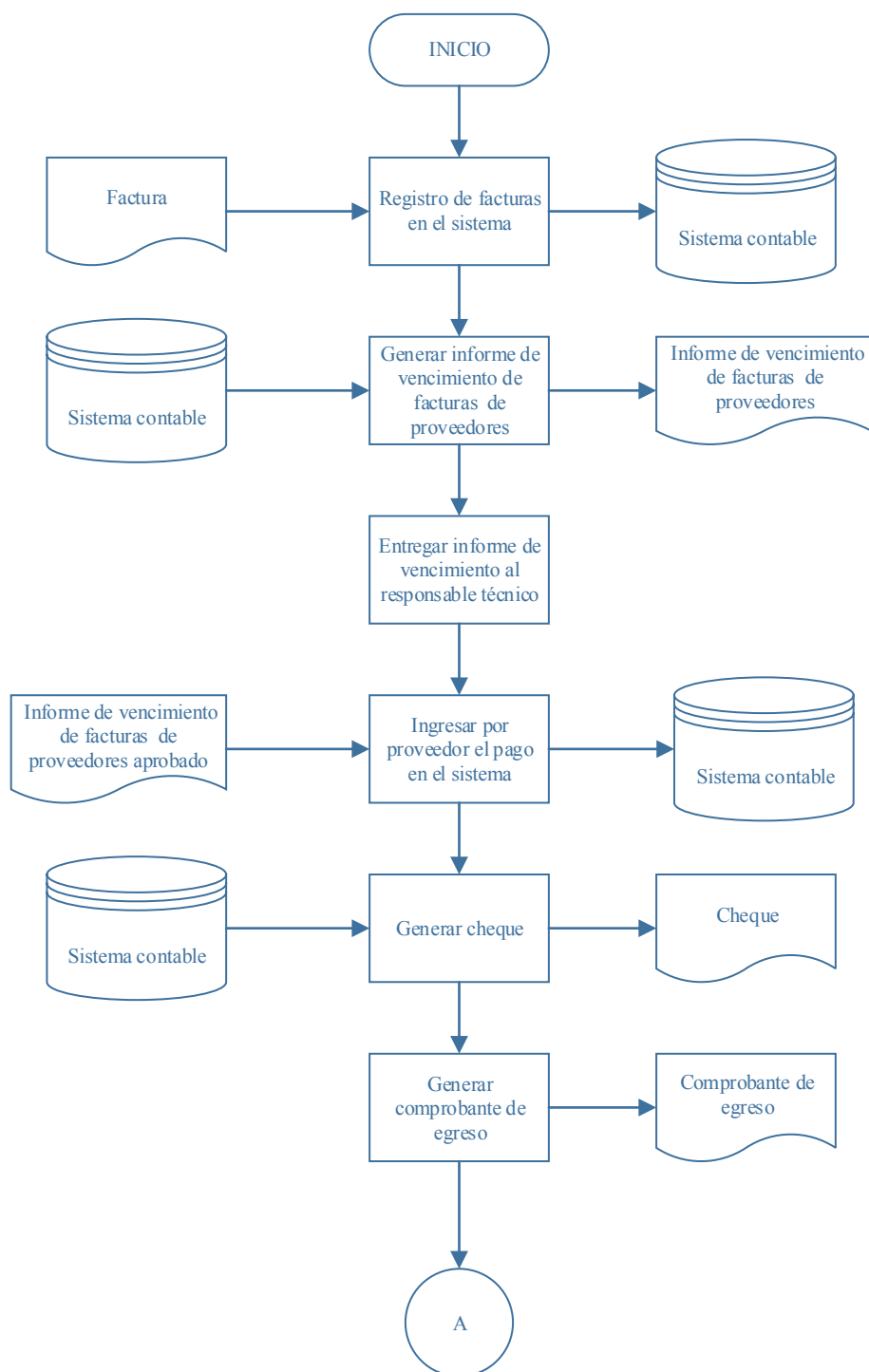
F. del Gerente

CÓDIGO:

Subproceso: Registro y pago a proveedores

Edición No.1

Pág.



Validado por:


Revisado por:

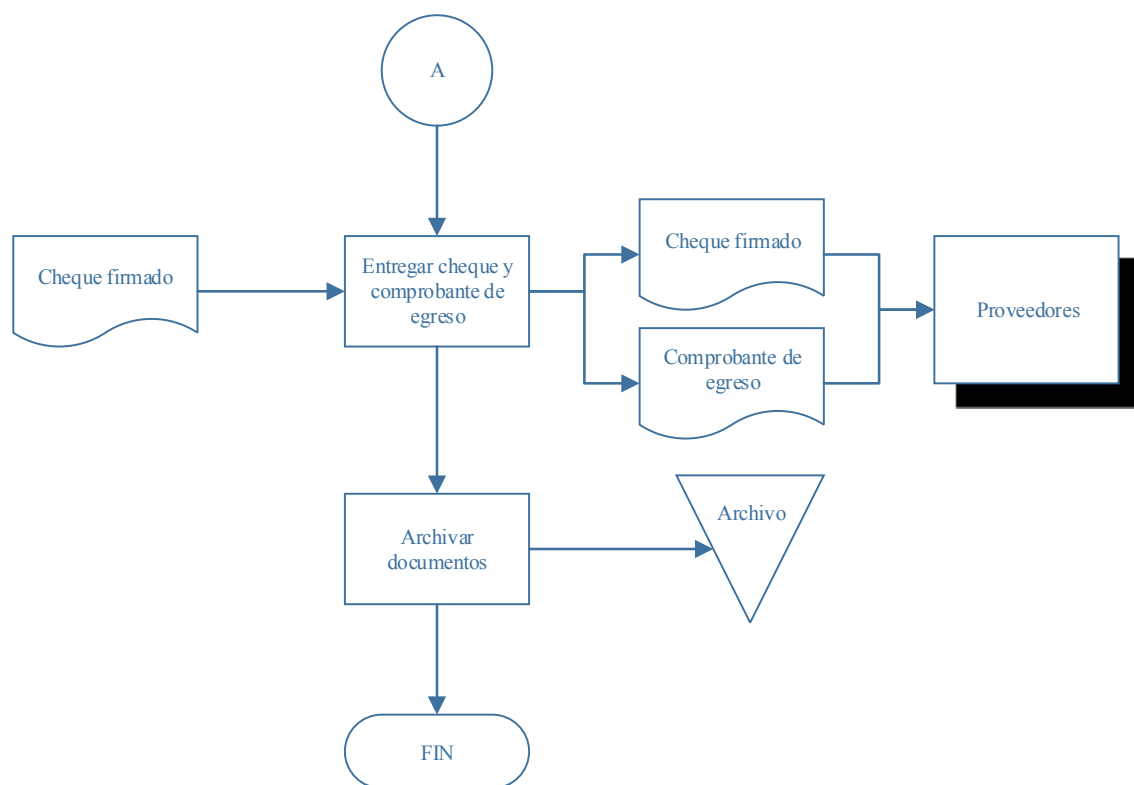
Autorizado por:

F. dueño del proceso

F. del responsable

F. del Gerente

		Proceso: Gestión Administrativa y Financiera	
CÓDIGO:	Subproceso: Registro y pago a proveedores		
Edición No.1		Pág.	

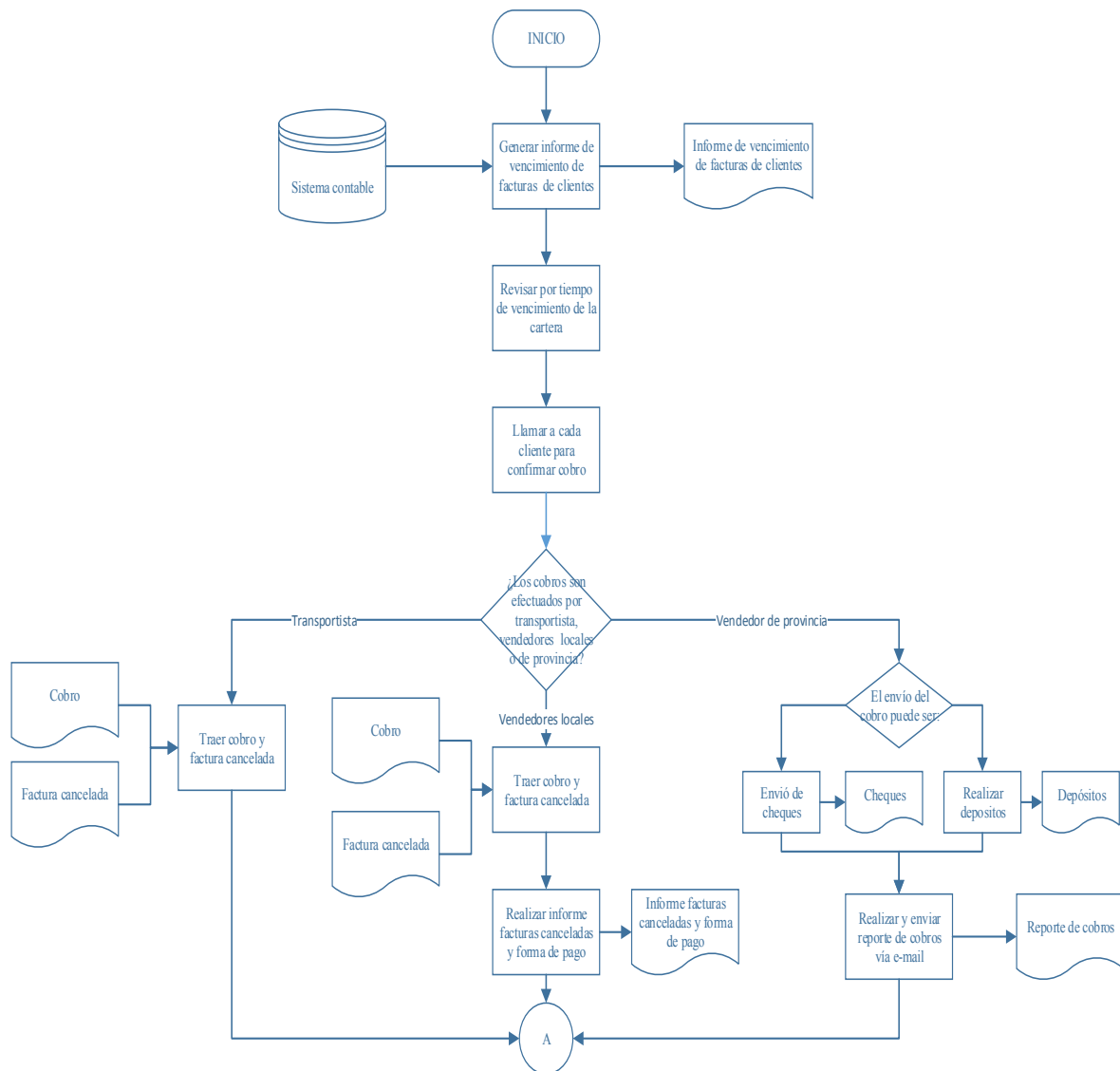


Validado por:	Revisado por:	Autorizado por:
F. dueño del proceso	F. del responsable	F. del Gerente

CÓDIGO: Subproceso: Cobro de facturas

Edición No.1

Pág.



Validado por:


Revisado por:

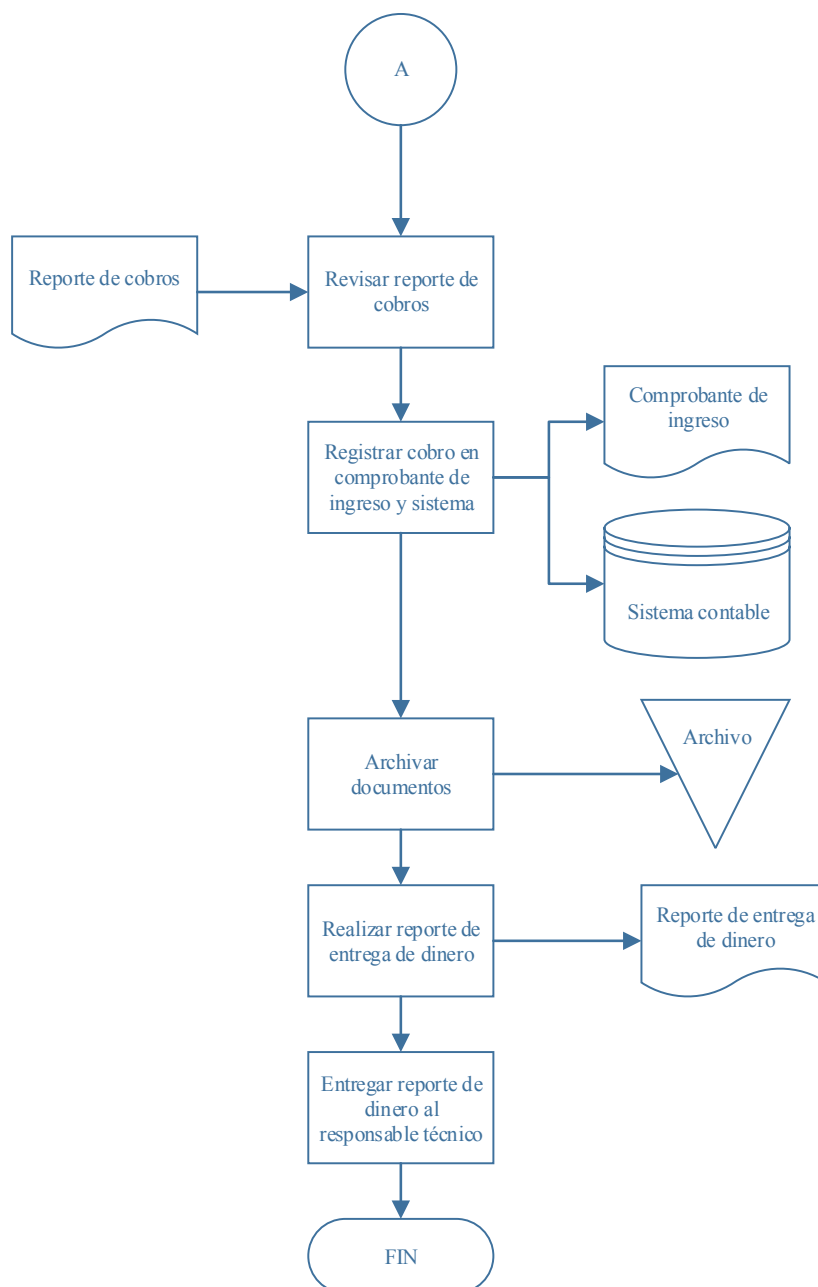
Autorizado por:

F. dueño del proceso


F. del responsable

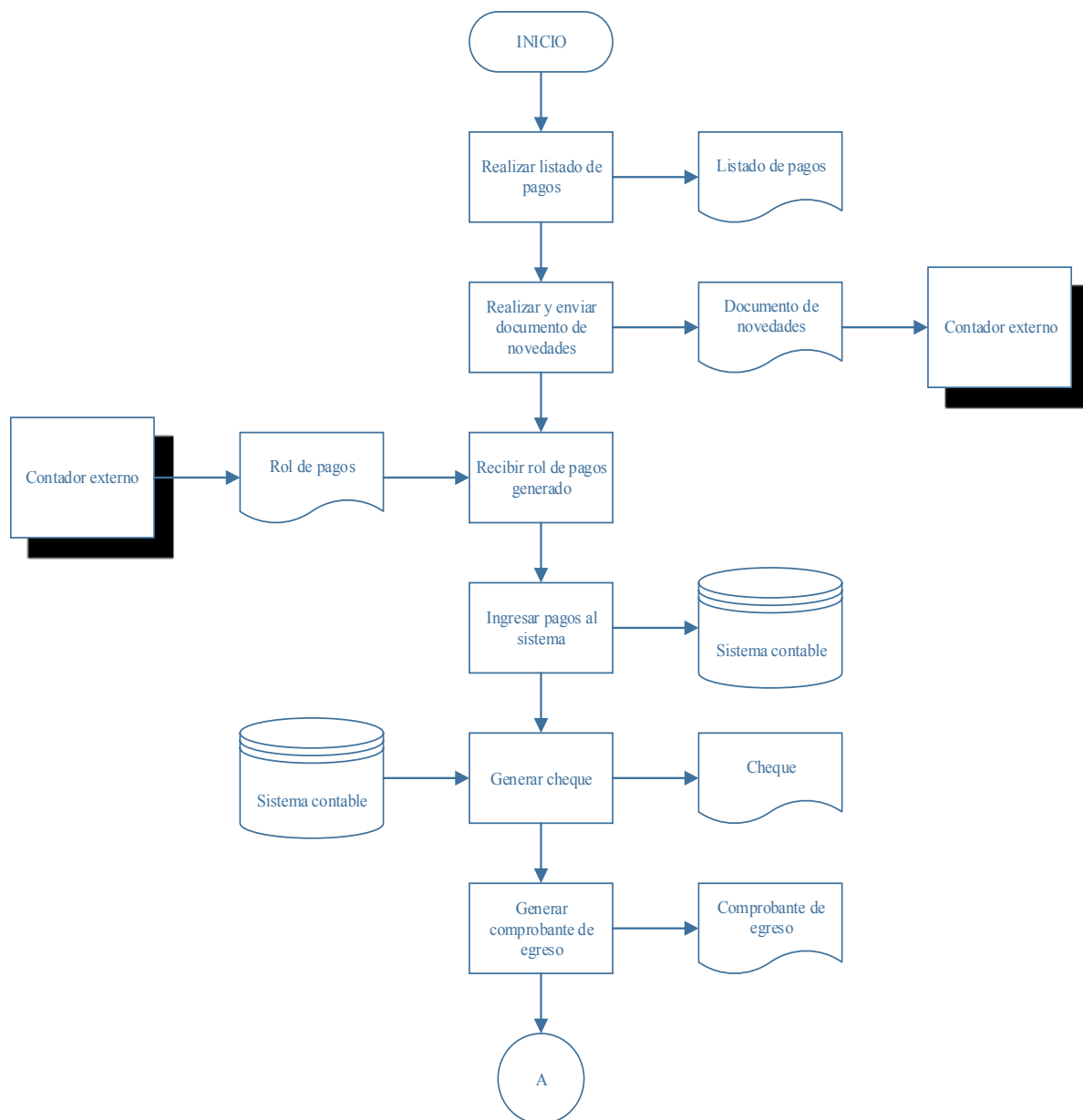
F. del Gerente

		Proceso: Gestión Administrativa y Financiera	
CÓDIGO:	Subproceso: Cobro de facturas		
Edición No.1		Pág.	




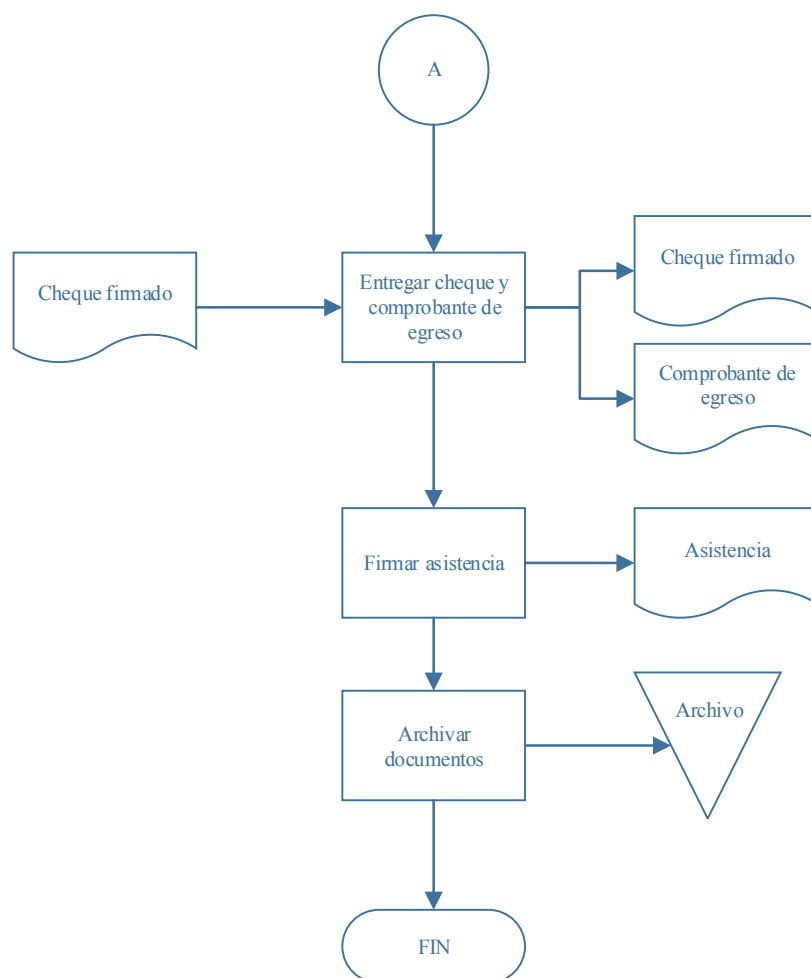
Validado por:	Revisado por:	Autorizado por:
F. dueño del proceso	F. del responsable	F. del Gerente

		Proceso: Gestión Administrativa y Financiera	
CÓDIGO:	Subproceso: Elaboración y pago de nomina		
Edición No.1		Pág.	



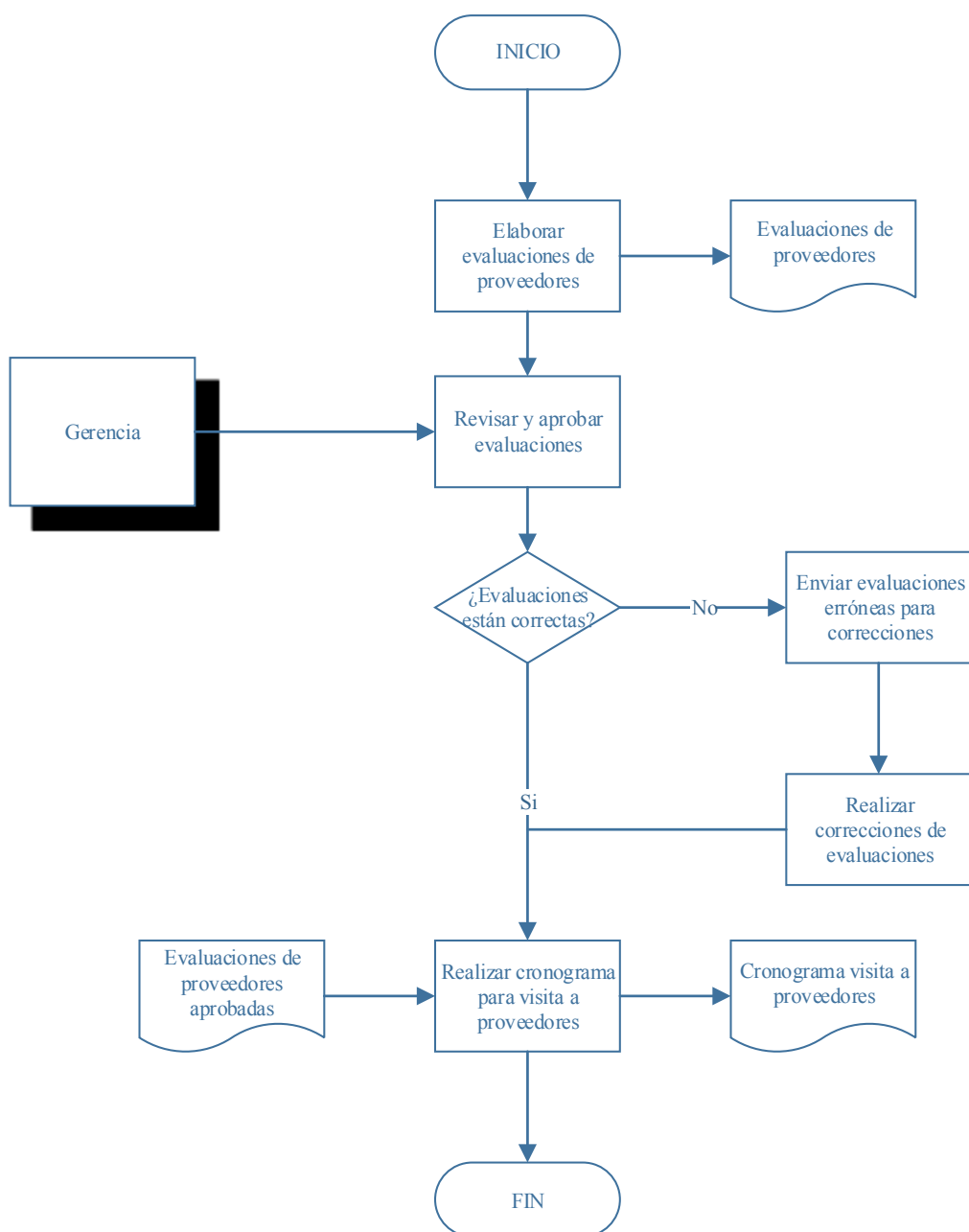
Validado por:	Revisado por:	Autorizado por:
F. dueño del proceso	F. del responsable	F. del Gerente

		Proceso: Gestión Administrativa y Financiera	
CÓDIGO:	Subproceso: Elaboración y pago de nomina		
Edición No.1		Pág.	

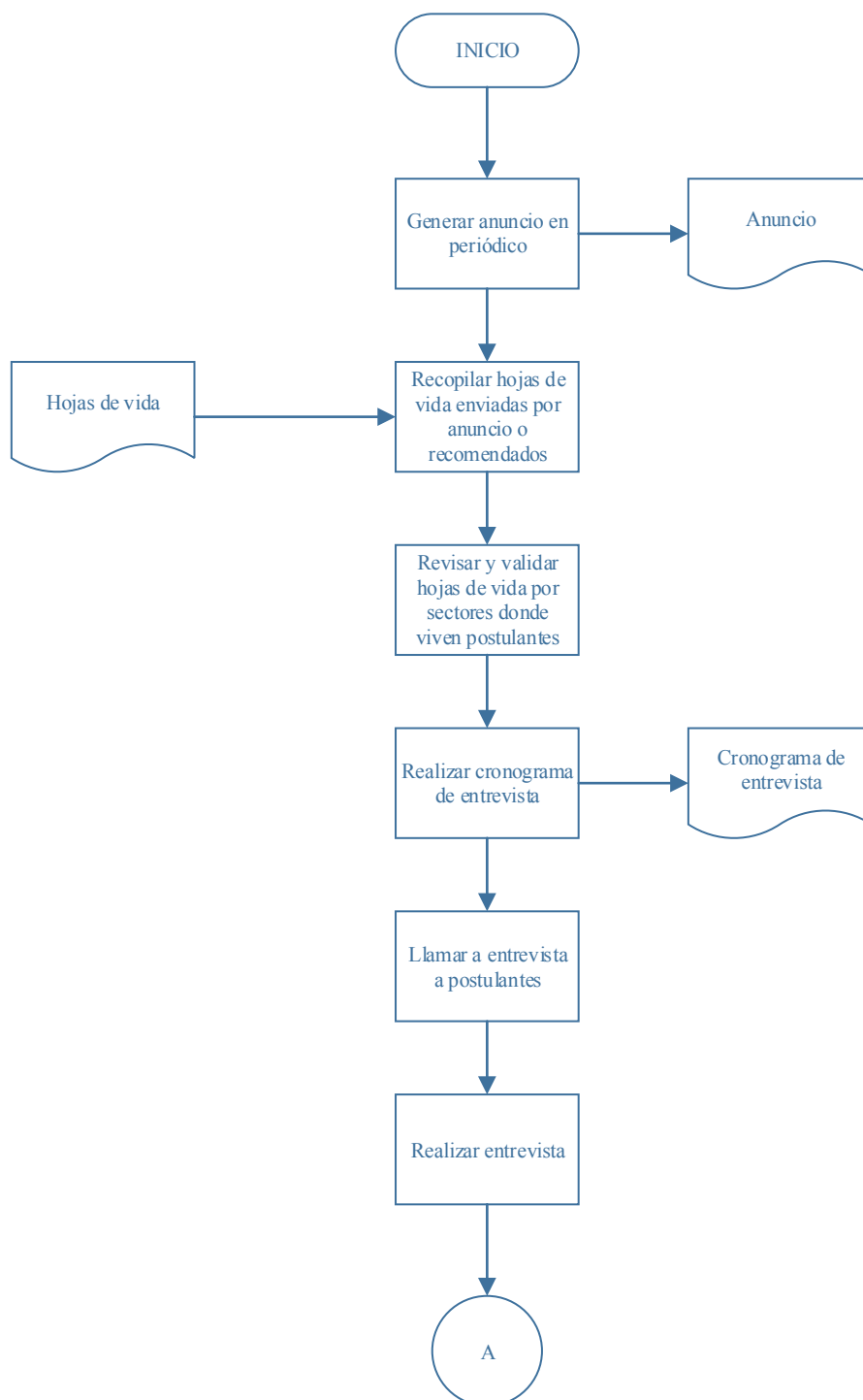


Validado por:	Revisado por:	Autorizado por:
F. dueño del proceso	F. del responsable	F. del Gerente

		Proceso: Gestión Administrativa y Financiera	
CÓDIGO:	Subproceso: Calificación de proveedores		
Edición No.1		Pág.	



Validado por:	Revisado por:	Autorizado por:
F. dueño del proceso	F. del responsable	F. del Gerente



Validado por:

Revisado por:

Autorizado por:

F. dueño del proceso

F. del responsable

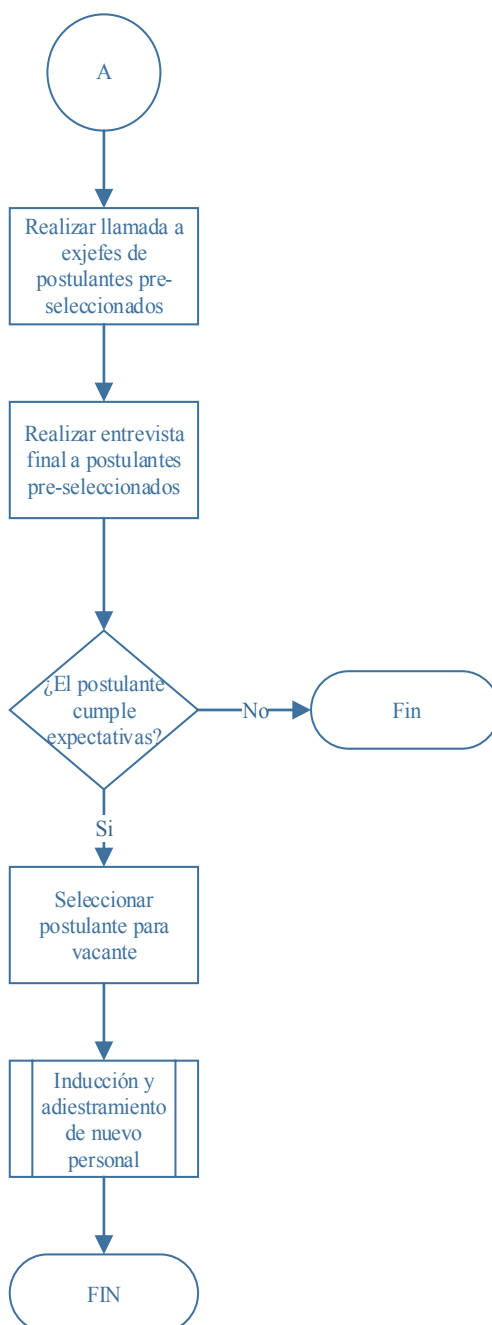
F. del Gerente

CÓDIGO:

Subproceso: Reclutamiento y selección del personal

Edición No.1

Pág.



Validado por:

Revisado por:

Autorizado por:

F. dueño del proceso

F. del responsable

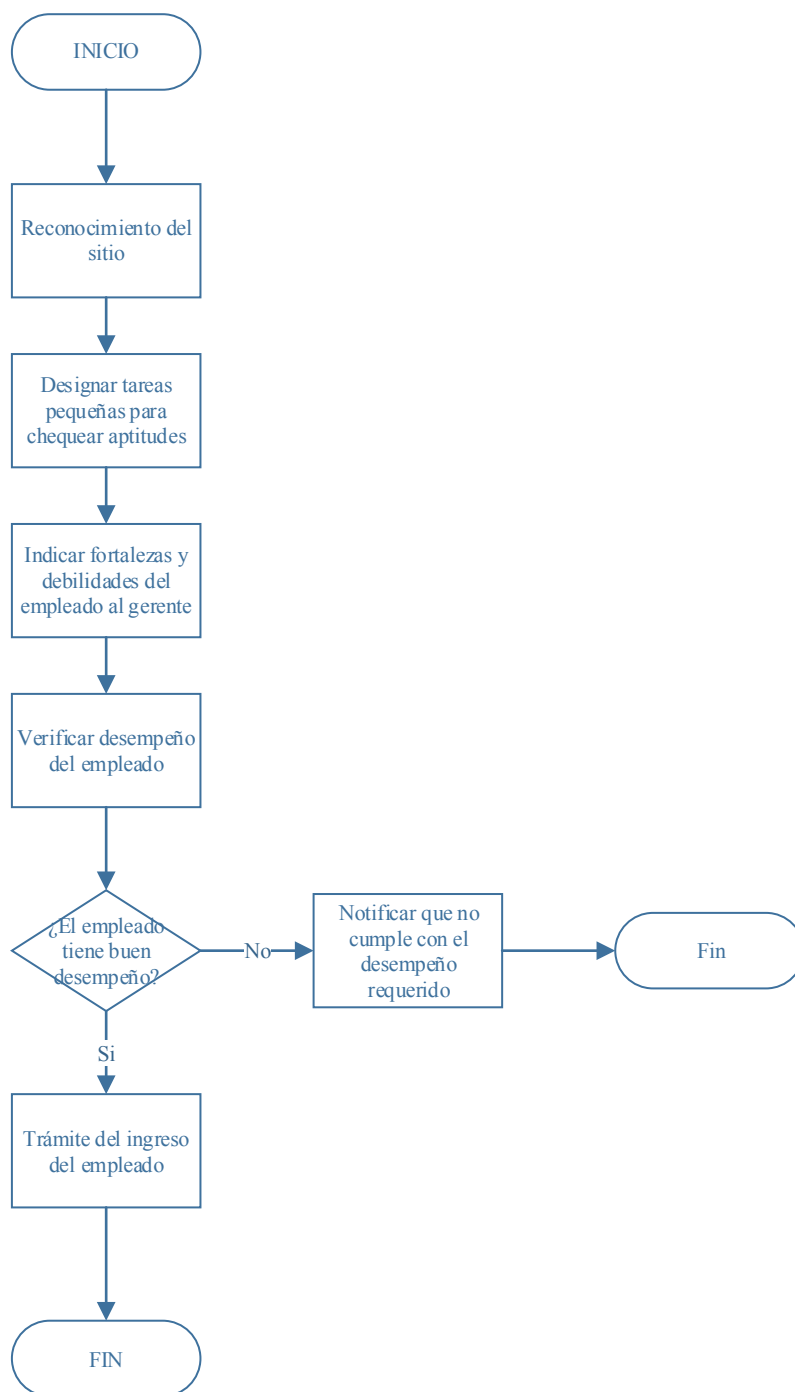
F. del Gerente

CÓDIGO:

Subproceso: Inducción y adiestramiento de nuevo personal

Edición No.1

Pág.



Validado por:

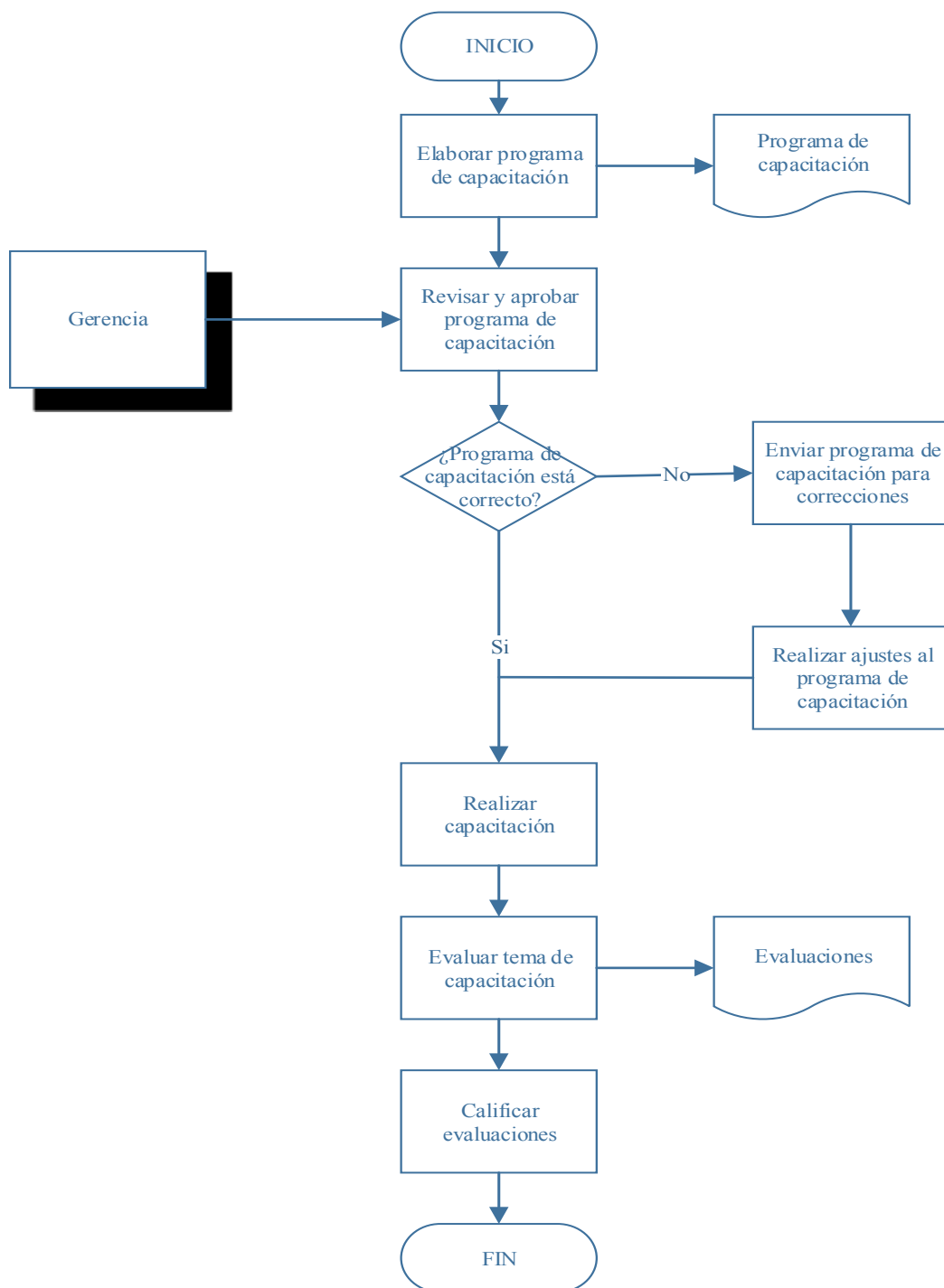
Revisado por:

Autorizado por:

F. dueño del proceso

F. del responsable

F. del Gerente



Validado por:

Revisado por:

Autorizado por:

F. dueño del proceso

F. del responsable

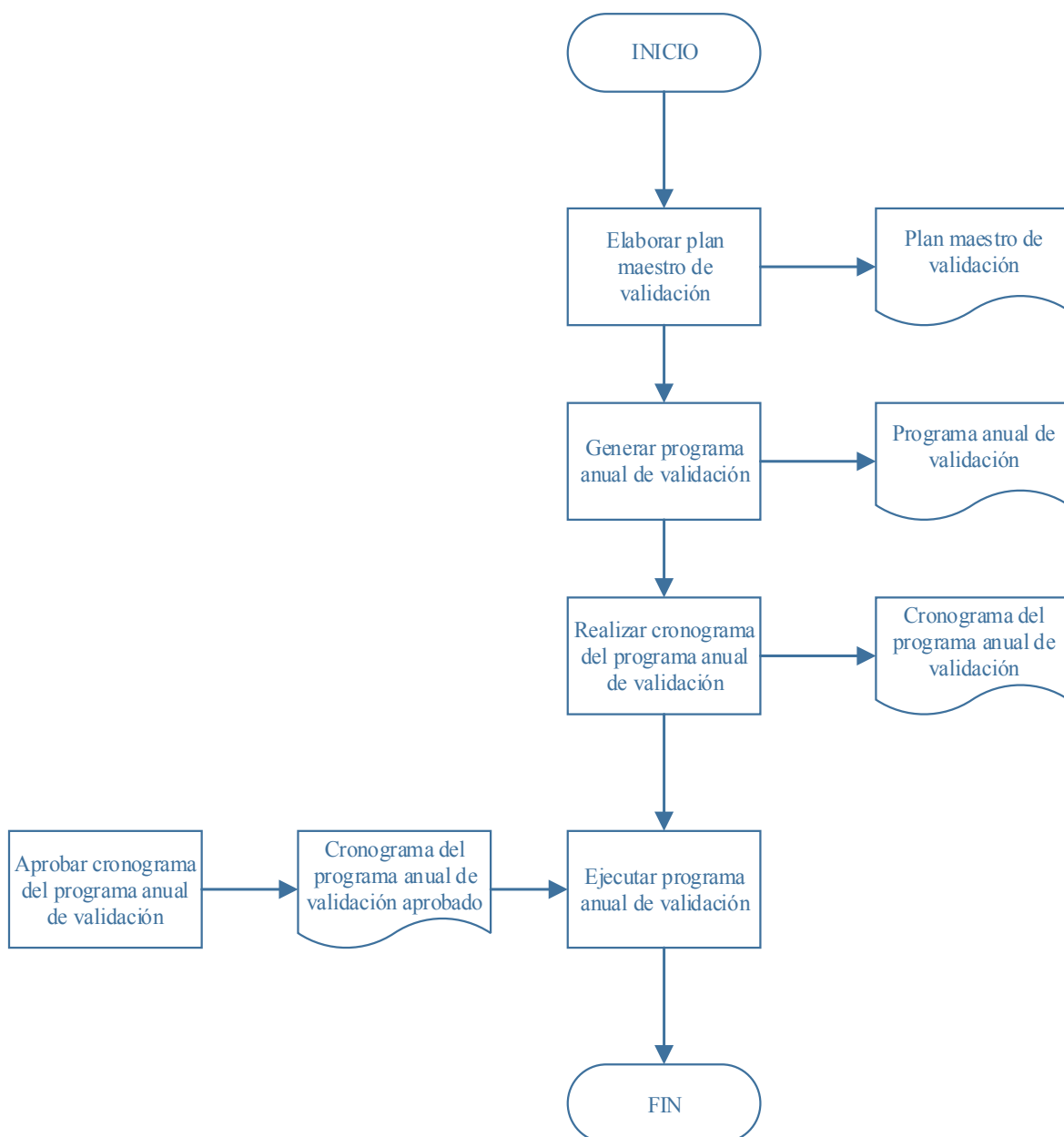
F. del Gerente

CÓDIGO:

Subproceso: Calificación, calibración y validación de equipos

Edición No.1

Pág.



Validado por:

Revisado por:

Autorizado por:

F. dueño del proceso

F. del responsable

F. del Gerente

ANEXO 2: ANÁLISIS DE VALOR AGREGADO

ANÁLISIS DE VALOR AGREGADO

Proceso: Gestión estratégica

Frecuencia: Anual

Elaboración de

Subproceso: presupuesto

N°	Actividades	VAR	VAN	SVA	Tiempo (Minutos)	Responsable	Observaciones
		Valor Agregado Real	Valor Agregado al Negocio	Sin Valor Agregado			
1	Revisar base histórica de los 3 últimos años			X	60	Gerente	N/A
2	Revisar y analizar cifras generadas durante el año			X	65	Gerente/Contador	N/A
3	Establecer metas y objetivos a cumplir para el siguiente año		X		70	Gerente/Contador	N/A
4	Proyectar rubros para el siguiente año		X		60	Gerente/Contador	N/A
5	Revisar y aprobar el presupuesto			X	45	Gerente	N/A
6	Seguimiento del presupuesto		X			Gerente	El seguimiento es trimestral
Tiempo Proceso					300		
Total actividades		0	3	3	6		
Porcentaje		0%	50%	50%	100%		

ANÁLISIS DE VALOR AGREGADO

Proceso: Ventas por pedido

Frecuencia: Diaria

Subproceso:

N°	Actividades	VAR	VAN	SVA	Tiempo (Minutos)	Responsable	Observaciones
		Valor Agregado Real	Valor Agregado al Negocio	Sin Valor Agregado			
1	Visitar clientes	X			30	Vendedor	N/A
2	Tomar pedidos bajo llamada, e-mail y los que traen los vendedores	X				Asistente administrativa	Tiempo varía de acuerdo a tipo de pedido
3	Enviar pedido a bodega (mail impreso o nota de pedido)			X	1	Asistente administrativa	N/A
4	Recibir y verificar el pedido en stock			X	1	Jefe de bodega	N/A
5	Organizar por orden de llegada los pedidos		X		2	Jefe de bodega	N/A
6	Establecer lo que se va producir en el día		X		5	Jefe de bodega	N/A
7	Elaborar Orden de producción, Orden envase empaque, lista de apertura y cierre, hoja de control de tiempos, certificado de		X		5	Responsable técnico	N/A

	producto terminado						
Tiempo Proceso						44	
Total actividades		2	3	2	7		
Porcentaje		29%	43%	29%	100%		

ANÁLISIS DE VALOR AGREGADO

Proceso: Producción

Frecuencia: Miércoles

Subproceso: Producción productos farmacéuticos

N°	Actividades	VAR	VAN	SVA	Tiempo (Minutos)	Responsable	Observaciones
		Valor Agregado Real	Valor Agregado al Negocio	Sin Valor Agregado			
1	Revisar que el área este despejada			X	7	Jefe de operaciones	N/A
2	Limpiar tanque de mezcla	X			15	Jefe de operaciones	N/A
3	Trasladar materia prima de tanque de 96° hacia tanque de 70°	X			30	Jefe de operaciones	N/A
4	Trasladar agua purificada al tanque de 70°	X			75	Jefe de operaciones	N/A
5	Mezclar mediante bomba neumática	X			10	Jefe de operaciones	N/A
6	Tomar muestra de mezcla para enviarla a control de calidad y llenar solicitud de ensayo analítico	X			5	Jefe de operaciones	N/A

7	Aprobación de mezcla del Alcohol	X			54	Jefe de control de calidad	N/A
8	Recibir insumos para envasado y documentación	X			10	Jefe de operaciones	Orden envase empaque, lista de apertura y cierre, orden de producción, hoja de control de tiempos
9	Trasladar mezcla al tanque de envasado	X			20	Jefe de operaciones	N/A
10	Realizar y verificar lista de apertura y cierre		X		5	Jefe de operaciones	N/A
11	Medir volumen de llenado	X			2	Jefe de control de calidad	N/A
12	Envasado y llenado del alcohol	X			77	Operarios	Tiempo depende de presentación del producto y personal
13	Tomar muestra al azar de envases para medir si tiene el volumen adecuado	X			2	Jefe de control de calidad	N/A
14	Llenar orden de envase empaque		X		1	Jefe de operaciones	N/A
15	Codificado y empackado de envases	X			1	Operarios	Tiempo por caja y puede variar

16	Trasladar cajas a bodega de producto terminado	X			5	Operarios	N/A
17	Llenar y entregar documentación a bodega de producto terminado		X		5	Jefe de operaciones	Orden envase empaque, lista de apertura y cierre, orden de producción, hoja de control de tiempos, certificado de producto terminado
Tiempo Proceso					324		
Total actividades		13	3	1	17		
Porcentaje		76%	18%	6%	100%		

ANÁLISIS DE VALOR AGREGADO

Proceso: Producción

Frecuencia: Ocasional

Subproceso: Producción productos cosméticos

N°	Actividades	VAR	VAN	SVA	Tiempo (Minutos)	Responsable	Observaciones
		Valor Agregado Real	Valor Agregado al Negocio	Sin Valor Agregado			
1	Revisar que el área este despejada			X	5	Jefe de producción	N/A
2	Recibir materia prima junto con documentación	X			50	Jefe de producción	N/A
3	Realizar y verificar lista de apertura y cierre		X		5	Jefe de producción	N/A
4	Llenar etiquetas (Limpio/sucio y producto intermedio)		X		1	Jefe de producción	N/A
5	Encender estufa para calentar MPLS0400	X			6	Jefe de producción	N/A
6	Trasladar MPLS0400 al agitador para mezclar con MPL0100	X			5	Jefe de producción	N/A
7	Trasladar mezcla al tanque de MPLS0200 y mezclar	X			2	Jefe de producción	N/A

8	Tomar muestra de mezcla para enviarla a control de calidad y llenar solicitud de ensayo analítico	X			5	Jefe de producción	N/A
9	Colocar etiquetas llenas en tanque MPLS0200 (Limpio/sucio y producto intermedio)		X		1	Jefe de producción	N/A
10	Realizar despeje del área			X	2	Jefe de producción	N/A
11	Recibir insumos de etiquetas y envases	X			5	Operarios	N/A
12	Etiquetar envases	X			33	Operarios	Tiempo depende el tipo de presentación del producto
13	Revisar que envases tengan correctamente pegadas etiquetas	X			2	Jefe de control de calidad	N/A
14	Codificar envases etiquetados	X			5	Operarios	Tiempo depende el tipo de presentación del producto
15	Aprobación de mezcla de quita esmalte	X			56	Jefe de control de calidad	Tiempo puede variar

16	Trasladar preparación del tanque MPL50200 a envasadora	X			15	Operarios	Tiempo depende del tipo de presentación que se vaya llenar
17	Medir volumen de llenado	X			2	Jefe de control de calidad	N/A
18	Envasado del producto	X			18	Operarios	Tiempo depende del tipo de presentación que se vaya llenar
19	Tomar muestra al azar de envases llenos para medir si tiene el volumen adecuado	X			2	Jefe de control de calidad	N/A
20	Empacado del producto	X			6	Operarios	Tiempo depende del tipo de presentación del producto
21	Trasladar cajas a bodega de producto terminado	X			4	Operarios	N/A
22	Llenar y entregar documentación a bodega de producto terminado	X			5	Jefe de producción	Orden envase empaque, lista de apertura y cierre, orden de producción, hoja de control de tiempos, etiquetas

Tiempo Proceso				235
Total actividades	17	3	2	22
Porcentaje	77%	14%	9%	100%

ANÁLISIS DE VALOR AGREGADO

Proceso: Producción
Subproceso: Control de calidad

Frecuencia: Diaria

N°	Actividades	VAR	VAN	SVA	Tiempo (Minutos)	Responsable	Observaciones
		Valor Agregado Real	Valor Agregado al Negocio	Sin Valor Agregado			
1	Recibir solicitud de ensayo analítico y muestra		X			Jefe de control de calidad	Tiempo depende del termino de preparación de mezclas
2	Verificar si el producto tiene Ph		X		2	Jefe de control de calidad	Para el caso del alcohol no se mide Ph
3	Medir densidad		X		10	Jefe de control de calidad	Tiempo depende del tipo de sustancia
4	Realizar cálculos de densidad		X		1	Jefe de control de calidad	N/A
5	Llenar solicitud de ensayo analítico y etiqueta de aprobación con datos obtenidos		X		3	Jefe de control de calidad	N/A

6	Entregar solicitud y colocar etiqueta de aprobación en tanque			X	1	Jefe de control de calidad	N/A
Tiempo Proceso					17		
Total actividades		0	5	1	6		
Porcentaje		0%	83%	17%	100%		

ANÁLISIS DE VALOR AGREGADO

Proceso: Bodegaje

Frecuencia: Semanal

Subproceso: Compras

N°	Actividades	VAR	VAN	SVA	Tiempo (Minutos)	Responsable	Observaciones
		Valor Agregado Real	Valor Agregado al Negocio	Sin Valor Agregado			
1	Inspeccionar existencias de materia prima		X		60	Jefe de bodega	N/A
2	Elaborar el documento de pedidos semanales de materia prima		X		15	Jefe de bodega	N/A
3	Revisar y aprobar pedidos semanales de materia prima		X		5	Gerente	N/A
4	Realizar orden de compra		X		3	Jefe de bodega	N/A
5	Enviar orden de compra vía mail al proveedor		X		2	Jefe de bodega	N/A
6	Marcar pedidos semanales de acuerdo a la llegada de pedidos			X	0,5	Jefe de bodega	Esto depende según la llegada de pedidos
7	Archivar el documento de pedidos semanales completo			X	1	Jefe de bodega	N/A
Tiempo Proceso					86,5		
Total actividades		0	5	2	7		
Porcentaje		0%	71%	29%	100%		

ANÁLISIS DE VALOR AGREGADO

Proceso: Bodegaje
Subproceso: Recepción materia prima

Frecuencia: Semanal

N°	Actividades	VAR	VAN	SVA	Tiempo (Minutos)	Responsable	Observaciones
		Valor Agregado Real	Valor Agregado al Negocio	Sin Valor Agregado			
1	Recibir y revisar cantidad enviada de materia prima		X		4	Jefe de bodega	La revisión se hace tomando una muestra al azar
2	Recibir y revisar facturas y certificados de calidad de materia prima		X		1	Jefe de bodega	N/A
3	Ingresar al sistema y físicamente (Doc. ingreso físico a bodega) información de la factura		X		7	Jefe de bodega	Tiempo varía por tipo de materia prima, demora más en envases y tapas de distintas presentaciones
4	Entregar la factura a la asistente administrativa			X	0,5	Asistente administrativa	N/A
5	Entregar los certificados de calidad al jefe de control de calidad			X	0,5	Jefe de control de calidad	N/A

6	Revisar y aprobar los certificados de calidad			X	5	Jefe de control de cálda	Tiempo por cada certificado de calidad
7	Entregar etiquetas de aceptación de materia prima			X	1	Jefe de control de cálda	N/A
8	Pegado de etiquetas en cada materia prima		X		1	Jefe de bodega	N/A
9	Almacenar la materia prima aceptada en cada una de las perchas de bodega		X		2	Jefe de bodega	N/A
Tiempo Proceso					22		
Total actividades		0	5	4	9		
Porcentaje		0%	56%	44%	100%		

ANÁLISIS DE VALOR AGREGADO

Proceso: Bodegaje
Subproceso: Entrega materia prima

Frecuencia: Diaria

N°	Actividades	VAR	VAN	SVA	Tiempo (Minutos)	Responsable	Observaciones
		Valor Agregado Real	Valor Agregado al Negocio	Sin Valor Agregado			
1	Recibir orden de producción, orden envase empaque, lista de apertura y cierre, certificado de producto terminado, hoja de control de tiempos		X		5	Jefe de bodega	N/A
2	Pesar las cantidades de materia prima que indica la orden de producción		X		35	Jefe de bodega	Depende del tipo de materia prima que requiera producción
3	Llenar orden de producción con n° de lotes internos y cantidad real de materia prima, llenar documentos de identificación por cada materia prima		X		5	Jefe de bodega	Las dos actividades se pueden realizar de manera simultanea

4	Entregar materias primas, orden de producción, documentos de identificación de materia prima, orden envase empaque, lista de apertura y cierre, certificado de producto terminado, hoja de control de tiempos	X			5	Jefe de bodega	Es un tiempo referencial pues depende que producto se vaya realizar para entregar las materias primas
Tiempo Proceso					50		
Total actividades		1	3	0	4		
Porcentaje		25%	75%	0%	100%		

ANÁLISIS DE VALOR AGREGADO

Proceso: Bodegaje

Frecuencia: Diaria

Subproceso: Recepción producto terminado

N°	Actividades	VAR	VAN	SVA	Tiempo (Minutos)	Responsable	Observaciones
		Valor Agregado Real	Valor Agregado al Negocio	Sin Valor Agregado			
1	Recibir documentación junto con el producto terminado		X		10	Jefe de bodega	N/A
2	Verificar y aprobar cantidades de producto terminado, n° de lote y fechas de caducidad en el producto		X		2	Jefe de bodega	N/A
3	Perchar el producto terminado		X		20	Jefe de bodega	N/A
4	Registrar el producto terminado al sistema y físicamente (Kardex)		X		5	Jefe de bodega	N/A
5	Entregar documentación al jefe de control de calidad para sacar rendimientos			X	1	Jefe de bodega	N/A
6	Obtener y aprobar rendimientos			X	15	Responsable técnico	Por cada lote producido

7	Archivar documentación			X	2	Responsable técnico	N/A
Tiempo Proceso					55		
Total actividades		0	4	3	7		
Porcentaje		0%	57%	43%	100%		

ANÁLISIS DE VALOR AGREGADO

Proceso: Bodegaje
Subproceso: Facturación

Frecuencia: Diaria

N°	Actividades	VAR	VAN	SVA	Tiempo (Minutos)	Responsable	Observaciones
		Valor Agregado Real	Valor Agregado al Negocio	Sin Valor Agregado			
1	Revisar nota de pedidos o e-mail impreso			X	1	Jefe de bodega	N/A
2	Armar y clasificar por sectores a los pedidos	X			9	Jefe de bodega	Tiempo depende de la cantidad
3	Generar e imprimir facturas en el sistema		X		3	Jefe de bodega	Tiempo por cada factura
4	Revisar facturas con los pedidos armados			X	2	Jefe de bodega	N/A
Tiempo Proceso					15		
Total actividades		1	1	2	4		
Porcentaje		25%	25%	50%	100%		

ANÁLISIS DE VALOR AGREGADO

Proceso: Distribución

Frecuencia: Diaria

Subproceso: Logística y transporte

N°	Actividades	VAR	VAN	SVA	Tiempo (Minutos)	Responsable	Observaciones
		Valor Agregado Real	Valor Agregado al Negocio	Sin Valor Agregado			
1	Entregar rutas y facturas al transportista		X		2	Jefe de bodega	N/A
2	Decidir rutas por cuales comenzar			X	5	Jefe de bodega/ Transportista	N/A
3	Revisar y firmar egreso de pedidos			X	0,5	Transportista	N/A
4	Despachar pedidos al camión	X			13	Jefe de bodega	N/A
5	Entregar pedidos a clientes	X				Transportista	Tiempo depende de las rutas y tránsito vehicular de las vías
Tiempo Proceso					20,5		
Total actividades		2	1	2	5		
Porcentaje		40%	20%	40%	100%		

ANÁLISIS DE VALOR AGREGADO

Proceso: Gestión financiera
Subproceso: Registro y pago a proveedores

Frecuencia: Semanal

N°	Actividades	VAR	VAN	SVA	Tiempo (Minutos)	Responsable	Observaciones
		Valor Agregado Real	Valor Agregado al Negocio	Sin Valor Agregado			
1	Registro de facturas en el sistema		X		2	Asistente administrativa	Por cada factura
2	Generar del sistema el informe de vencimiento de facturas de proveedores		X		3	Asistente administrativa	El informe se lo realiza todos los días jueves
3	Imprimir y entregar informe de vencimiento al responsable técnico			X	3	Asistente administrativa	N/A
4	Revisar y aprobar pagos hacia los proveedores			X	20	Responsable técnico	N/A
5	Ingresar por proveedor el pago en el sistema		X		5	Asistente administrativa	Tiempo por cada proveedor
6	Generar cheque		X		5	Asistente administrativa	N/A
7	Generar comprobante de egreso		X		5	Asistente administrativa	N/A
8	Firmar cheques		X		5	Gerente	N/A

9	Entregar cheques y comprobantes de egreso a proveedor		X		120	Asistente administrativa	Depende del vencimiento de la factura (lunes)
10	Archivar documentos (copia comprobante de egreso)			X	10	Asistente administrativa	N/A
Tiempo Proceso					178		
Total actividades		0	7	3	10		
Porcentaje		0%	70%	30%	100%		

ANÁLISIS DE VALOR AGREGADO

Proceso: Gestión financiera

Frecuencia: Semanal

Subproceso: Cobro de facturas

N°	Actividades	VAR	VAN	SVA	Tiempo (Minutos)	Responsable	Observaciones
		Valor Agregado Real	Valor Agregado al Negocio	Sin Valor Agregado			
1	Generar del sistema el informe de vencimiento de facturas del cliente		X		1,5	Asistente administrativa	N/A
2	Revisar por tiempo de vencimiento de la cartera			X	5	Asistente administrativa	N/A
3	Llamar a cada cliente para confirmar cobro		X		6	Asistente administrativa	Tiempo por cada cliente
4	Traer el cobro y factura cancelada		X			Transportista/Vendedores	Depende del cliente
5	Realizar informe de facturas canceladas y forma de pago		X		30	Asistente administrativa/ vendedores locales	Tiempo por cada vendedor
6	Revisar reporte de cobros enviado vía e-mail			X	240	Asistente administrativa	Reporte es enviado por vendedor de provincia

7	Registrar cobros en comprobante de ingreso		X		12	Asistente administrativa	Tiempo por cada comprobante y depende del tipo de pago
8	Ingresar al sistema el comprobante de ingreso		X		5	Asistente administrativa	Tiempo por cada comprobante y depende del tipo de pago
9	Archivar documentos			X	20	Asistente administrativa	Tiempo estimado depende de las facturas que le traigan
10	Realizar reporte de entrega de dinero		X		45	Asistente administrativa	Se detalla el dinero en efectivo y cheques recibidos
11	Entregar el reporte de dinero cuadrado al Responsable técnico		X		1	Asistente administrativa	N/A
Tiempo Proceso					365,5		
Total actividades		0	8	3	11		
Porcentaje		0%	73%	27%	100%		

ANÁLISIS DE VALOR AGREGADO

Proceso: Gestión financiera

Frecuencia: Quincenal

Subproceso: Elaboración y pago de nomina

N°	Actividades	VAR	VAN	SVA	Tiempo (Minutos)	Responsable	Observaciones
		Valor Agregado Real	Valor Agregado al Negocio	Sin Valor Agregado			
1	Realizar listado de pagos		X		15	Asistente administrativa	N/A
2	Realizar y enviar documento de novedades		X		45	Asistente administrativa	El documento de novedades se envía al contador externo
3	Recibir rol de pagos generado			X		Asistente administrativa	Rol de pagos es generado por contador externo
4	Ingresar pagos al sistema		X		30	Asistente administrativa	N/A
5	Generar cheques		X		15	Asistente administrativa	N/A
6	Generar comprobantes de egreso		X		15	Asistente administrativa	N/A
7	Firmar cheques		X		15	Gerente	N/A
8	Entregar cheques y comprobantes de egreso		X		5	Asistente administrativa	Tiempo por cada empleado

9	Firmar asistencia y comprobantes de egreso		X		5	Empleados	Tiempo por cada empleado
10	Archivar documentos en cada carpeta del personal			X	20	Asistente administrativa	N/A
Tiempo Proceso					165		
Total actividades		0	8	2	10		
Porcentaje		0%	80%	20%	100%		

ANÁLISIS DE VALOR AGREGADO

Proceso: Gestión Administrativa
Subproceso: Calificación de proveedores

Frecuencia: Anual

N°	Actividades	VAR	VAN	SVA	Tiempo (Minutos)	Responsable	Observaciones
		Valor Agregado Real	Valor Agregado al Negocio	Sin Valor Agregado			
1	Elaborar evaluación de proveedores		X		60	Responsable técnico	Tiempo por cada proveedor
2	Revisar y aprobar evaluación de proveedores			X	10	Gerente	Tiempo por cada proveedor
3	Realizar cronograma para visita a proveedores		X		10	Responsable técnico	N/A
Tiempo Proceso					80		
Total actividades		0	2	1	3		
Porcentaje		0%	67%	33%	100%		

ANÁLISIS DE VALOR AGREGADO

Proceso: Gestión de Recursos Humanos
Subproceso: Reclutamiento y selección del personal

Frecuencia: Ocasional

N°	Actividades	VAR	VAN	SVA	Tiempo (Minutos)	Responsable	Observaciones
		Valor Agregado Real	Valor Agregado al Negocio	Sin Valor Agregado			
1	Generar anuncio en periódico		X		10	Asistente administrativa	N/A
2	Recopilar hojas de vida enviadas por anuncio o recomendados		X			Asistente administrativa	Tiempo depende de la llegada de hojas de vida
3	Revisar y validar hojas de vida por sectores donde viven postulantes			X	5	Gerente	Tiempo depende de cada postulante
4	Realizar cronograma de entrevista para los seleccionados		X		5	Gerente	N/A
5	Llamar a entrevista a postulantes		X		2	Gerente	Tiempo depende de que se encuentre o no el postulante
6	Realizar entrevista		X		30	Gerente	Tiempo por cada postulante

7	Realizar llamada a exjefes de postulantes pre-seleccionados		X		2	Gerente	Tiempo depende de que se encuentre o no el exjefe
9	Realizar entrevista final a postulantes pre-seleccionados		X		30	Gerente	Tiempo por cada postulante seleccionado
10	Seleccionar postulante para vacante		X		2	Gerente	N/A
Tiempo Proceso					86		
Total actividades		0	8	1	9		
Porcentaje		0%	89%	11%	100%		

ANÁLISIS DE VALOR AGREGADO

Proceso: Gestión de Recursos Humanos

Frecuencia: Ocasional

Subproceso: Inducción y adiestramiento de nuevo personal

N°	Actividades	VAR	VAN	SVA	Tiempo (Minutos)	Responsable	Observaciones
		Valor Agregado Real	Valor Agregado al Negocio	Sin Valor Agregado			
1	Reconocimiento del sitio			X	180	Jefe de operaciones	N/A
2	Designar tareas para chequear aptitudes		X		480	Jefe de operaciones	Tiempo depende del proceso de aprendizaje
3	Indicar fortalezas y debilidades del empleado al gerente		X			Jefe de operaciones	Tiempo depende de periodo de prueba (3 meses)
4	Verificar desempeño del empleado		X			Gerente	Tiempo depende de periodo de prueba (3 meses)
5	Aprobar al empleado para el puesto		X			Gerente	Tiempo depende de periodo de prueba (3 meses)
Tiempo Proceso					660		
Total actividades		0	4	1	5		
Porcentaje		0%	80%	20%	100%		

ANÁLISIS DE VALOR AGREGADO

Proceso: Gestión de Recursos Humanos
Subproceso: Capacitación continua del personal

Frecuencia: Ocasional

N°	Actividades	VAR	VAN	SVA	Tiempo (Minutos)	Responsable	Observaciones
		Valor Agregado Real	Valor Agregado al Negocio	Sin Valor Agregado			
1	Elaborar programa de capacitación		X		480	Responsable técnico	N/A
2	Aprobar programa de capacitación		X		10	Gerente	N/A
3	Realizar capacitación		X		90	Gerente	N/A
4	Evaluar tema de capacitación		X		30	Gerente	N/A
5	Calificar evaluaciones		X		30	Gerente	N/A
Tiempo Proceso					640		
Total actividades		0	5	0	5		
Porcentaje		0%	100%	0%	100%		

ANÁLISIS DE VALOR AGREGADO

Proceso: Control técnico y mantenimiento

Frecuencia: Anual


Subproceso: Calificación, calibración y validación de equipos

N°	Actividades	VAR	VAN	SVA	Tiempo (Minutos)	Responsable	Observaciones
		Valor Agregado Real	Valor Agregado al Negocio	Sin Valor Agregado			
1	Elaborar plan maestro de validación		X		480	Responsable técnico	Se monitorea durante todo el año
2	Generar programa anual de validación		X		120	Responsable técnico	N/A
3	Realizar cronograma del programa anual de validación		X		420	Jefe de control de calidad	N/A
4	Revisar y aprobar cronograma del programa anual de validación			X	180	Responsable técnico	N/A
5	Ejecutar programa anual de validación		X			Responsable técnico	Durante todo el año
Tiempo Proceso					1200		
Total actividades		0	4	1	5		
Porcentaje		0%	80%	20%	100%		

ANEXO 3:
MANUAL DE
PROCESOS
PROPUESTO

ÍNDICE DE PROCESOS

GESTIÓN ESTRATÉGICA Y CALIDAD	(PEC01)
SUBPROCESO	CÓDIGO
Planificación de cambios	SPEC01-01
Control de información documentada	SPEC01-02
Auditoría interna	SPEC01-03
Salidas no conformes	SPEC01-04
Manejo de riesgos y oportunidades	SPEC01-05
Revisión por dirección	SPEC01-06
Comunicación	SPEC01-07
VENTAS POR PEDIDO	(PVP02)
PRODUCCIÓN	(PPD03)
SUBPROCESO	CÓDIGO
Producción de productos cosméticos	SPPD03-01
Producción de productos farmacéuticos	SPPD03-02
Control de calidad	SPPD03-03
BODEGAJE	(PBO04)
SUBPROCESO	CÓDIGO
Compras	SPBO04-01
Recepción materia prima	SPBO04-02
Entrega materia prima	SPBO04-03
Recepción productos terminados	SPBO04-04
Facturación	SPBO04-05
DISTRIBUCIÓN	(PDT05)
SUBPROCESO	CÓDIGO
Logística y transporte	SPDT05-01
GESTIÓN ADMINISTRATIVA Y FINANCIERA	(PAF06)
SUBPROCESO	CÓDIGO
Elaboración del presupuesto	SPAF06-01
Registro y pago a proveedores	SPAF06-02
Cobro de facturas	SPAF06-03
Elaboración y pago de nomina	SPAF06-04
Calificación de proveedores	SPAF06-05
GESTIÓN DE RECURSOS HUMANOS	(PRH07)
SUBPROCESO	CÓDIGO
Reclutamiento y selección del personal	SPRH07-01
Inducción y adiestramiento de nuevo personal	SPRH07-02
Capacitación continua del personal	SPRH07-03
CONTROL TÉCNICO Y MANTENIMIENTO	(PCM08)
SUBPROCESO	CÓDIGO
Calificación, calibración y validación de equipos	SPCM08-01

		Proceso: Gestión Estratégica y Calidad
CÓDIGO: SPEC01-01	Subproceso: Planificación de cambios	
Edición No.1		Pág. 1 De 75

1. OBJETIVO

Determinar los cambios necesarios para mantener la integridad del Sistema de Gestión de calidad, adoptando medidas que sean adecuadas de acuerdo al área que lo requiera.

2. ALCANCE

Comprende a todas las áreas de la empresa, empieza con identificar los cambios requeridos y termina con el seguimiento de los mismos.

3. RESPONSABLE DEL PROCESO

Gerente

4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

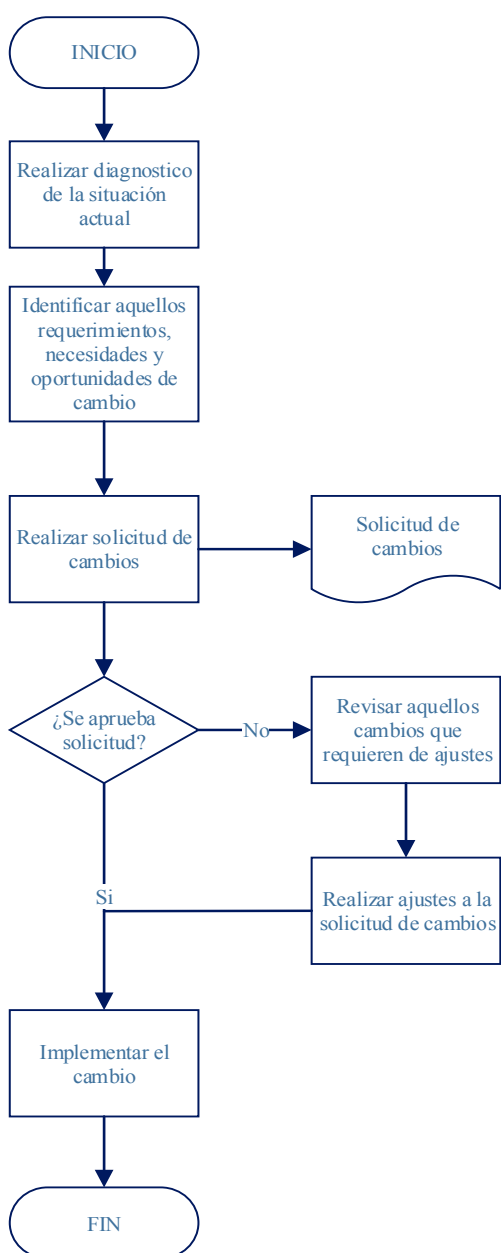
- **Solicitud de cambios:** Proporciona información respecto al proceso y el cambio propuesto en cuanto a su implementación, evaluación y seguimiento.

5. INDICADORES

NOMBRE DEL INDICADOR	FRECUENCIA	FÓRMULA
% de cumplimiento de cambios	Anual	$\left(\frac{\#cambios\ implementados}{\#cambios\ propuestos} \right) * 100$
Nivel de tiempo cumplido	Semestral	$\left(\frac{Tiempo\ alcanzado}{Tiempo\ planificado} \right) * 100$

Validado por:	Revisado por:	Autorizado por:
F. dueño del proceso	F. del responsable	F. del Gerente

6. DIAGRAMA DE FLUJO



Validado por:	Revisado por:	Autorizado por:
F. dueño del proceso	F. del responsable	F. del Gerente

		Proceso: Gestión Estratégica y Calidad
CÓDIGO: SPEC01-02	Subproceso: Control de información documentada	
Edición No.1		Pág. 3 De 75

1. OBJETIVO

Controlar la información documentada con el fin de garantizar que la misma se encuentre disponible cuando se lo requiera, este debidamente actualizada y protegida adecuadamente.

2. ALCANCE

Involucra el análisis de todos aquellos documentos de uso interno como externo por parte de la empresa.

3. RESPONSABLE DEL PROCESO

Gerente/ Responsable técnico

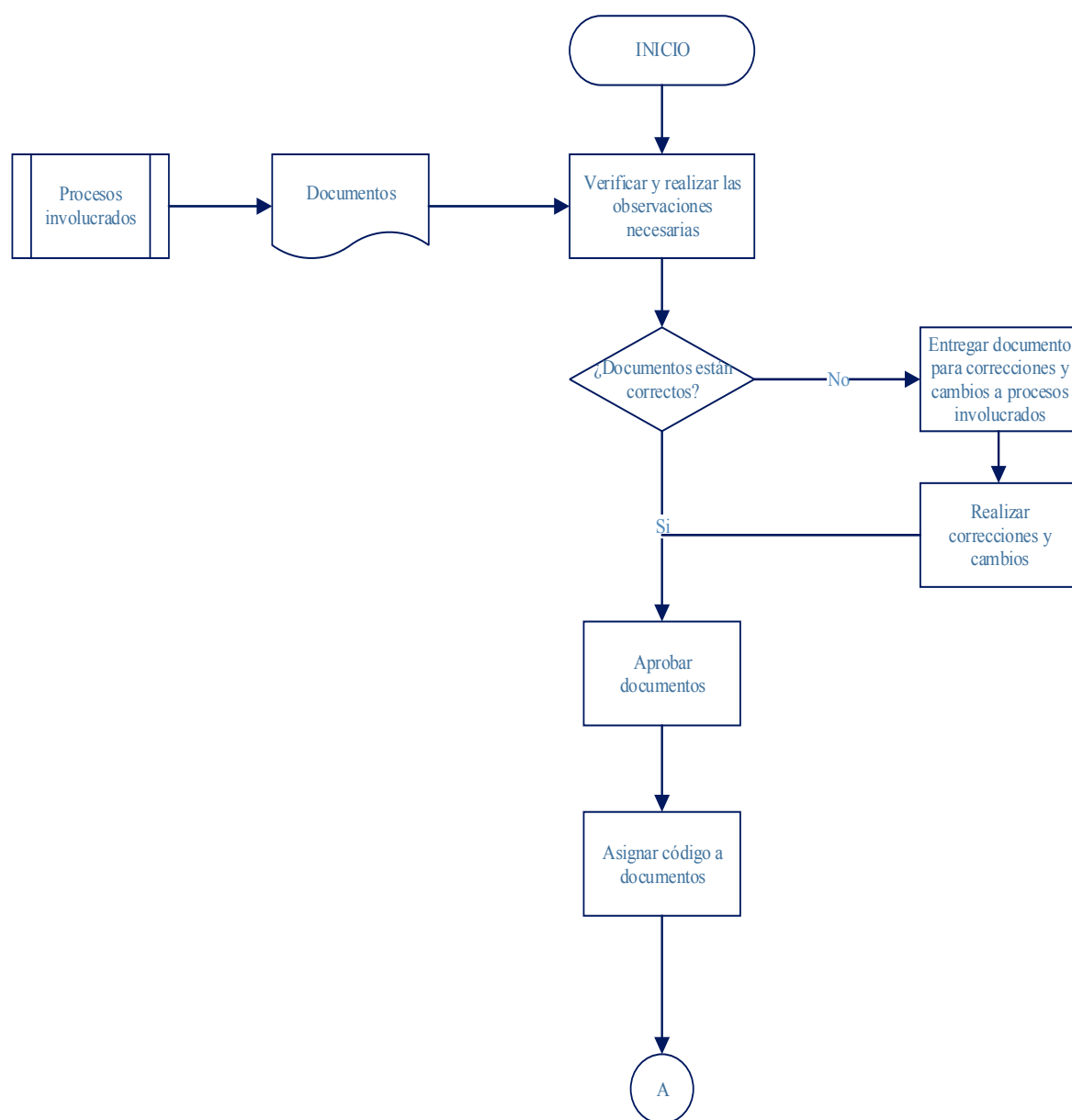
4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- **Matriz de documentos:** Registro que identifica los documentos generados por cada proceso involucrado.


5. INDICADORES

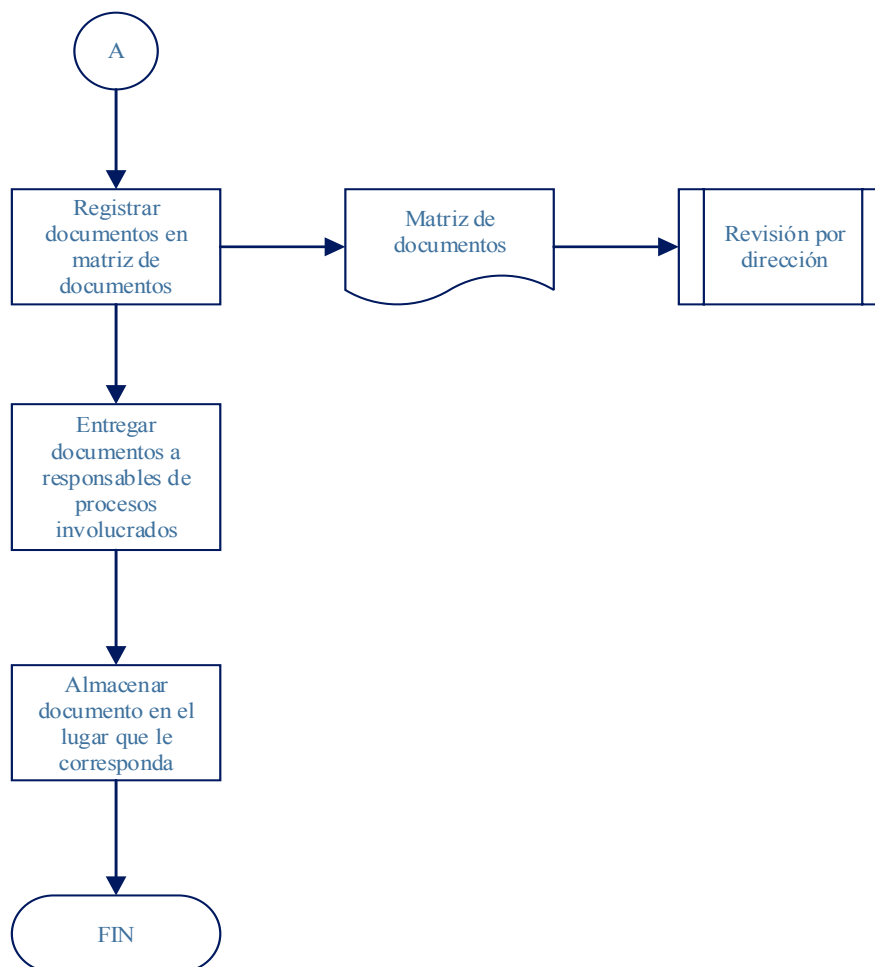
NOMBRE DEL INDICADOR	FRECUENCIA	FÓRMULA
%Documentos controlados	Semestral	$\left(\frac{\# \text{ de documentos revisados}}{\text{Total documentos de matriz de documentos}} \right) * 100$
% Documentos con modificaciones	Semestral	$\left(\frac{\# \text{ de documentos modificados}}{\text{Total documentos de matriz de documentos}} \right) * 100$

Validado por:	Revisado por:	Autorizado por:
F. dueño del proceso	F. del responsable	F. del Gerente



Validado por:	Revisado por:	Autorizado por:
F. dueño del proceso	F. del responsable	F. del Gerente

		Proceso: Gestión Estratégica y Calidad	
CÓDIGO: SPEC01-02		Subproceso: Control de información documentada	
Edición No.1			Pág. 5 De 75



Validado por:	Revisado por:	Autorizado por:
F. dueño del proceso	F. del responsable	F. del Gerente

		Proceso: Gestión Estratégica y Calidad
CÓDIGO: SPEC01-03	Subproceso: Auditoría Interna	
Edición No.1		Pág. 6 De 75

1. OBJETIVO

Controlar y evaluar las actividades respecto a los procesos involucrados en la empresa **con** la finalidad de corregir aquellas deficiencias encontradas para así mejorar la operatividad de la empresa.

2. ALCANCE

Abarca el control y evaluación de todos los procesos involucrados

3. RESPONSABLE DEL PROCESO


Auditores asignados por cada proceso

4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- **Programa de auditoría:** Documento que indica las tareas que deben ser cumplidas por el auditor para llevar a cabo la evaluación, así como los responsables y los plazos establecidos para la ejecución de cada actividad.
- **Plan de auditoría:** Documento en el que se resumen aquellas decisiones de relevancia, determina objetivos, áreas o actividades a examinarse y el recurso humano para su ejecución.
- **Plan de mejoramiento:** Abarca un conjunto de medidas de cambio que toma en cuenta la organización para mejorar su desempeño.


5. INDICADORES

Validado por:	Revisado por:	Autorizado por:
F. dueño del proceso	F. del responsable	F. del Gerente

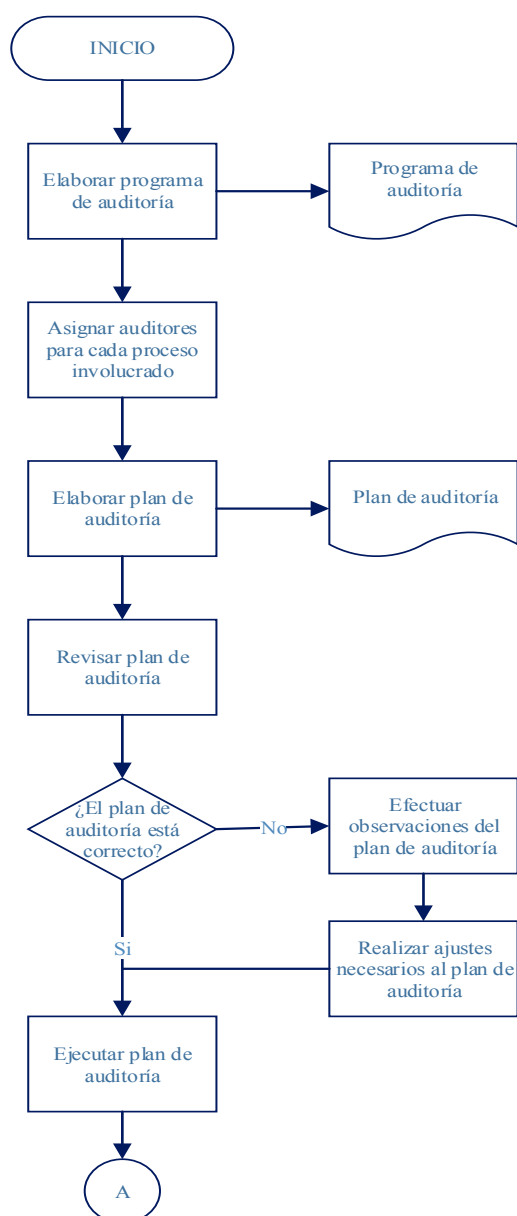
		Proceso: Gestión Estratégica y Calidad
CODIGO: SPEC01-03	Subproceso: Auditoría Interna	
Edición No.1		Pág. 7 De 75

NOMBRE DEL INDICADOR	FRECUENCIA	FÓRMULA
# de no conformidades tratadas	Semestral	$\left(\frac{\# \text{ de no conformidades con acciones correctivas}}{\# \text{ de no conformidades identificadas}} \right) * 100$
% cumplimiento de plan de mejoramiento	Semestral	$\left(\frac{\# \text{ de acciones correctivas implementadas}}{\# \text{ de acciones correctivas planificadas}} \right) * 100$

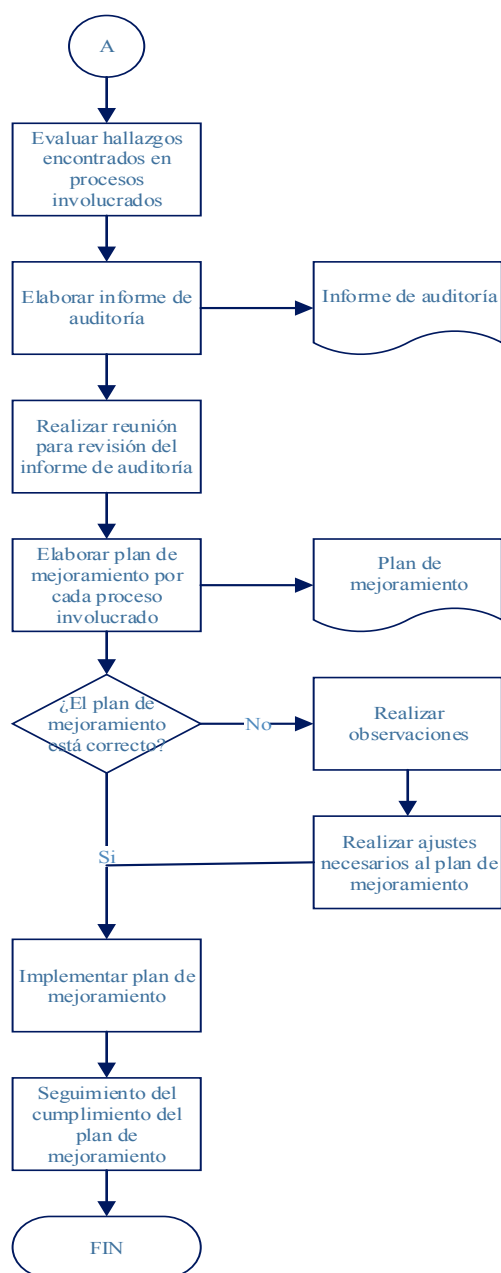
Validado por:	Revisado por:	Autorizado por:
F. dueño del proceso	F. del responsable	F. del Gerente

		Proceso: Gestión Estratégica y Calidad
CÓDIGO: SPEC01-03	Subproceso: Auditoría Interna	
Edición No.1		Pág. 8 De 75


6. DIAGRAMA DE FLUJO



Validado por:	Revisado por:	Autorizado por:
F. dueño del proceso	F. del responsable	F. del Gerente



Validado por:	Revisado por:	Autorizado por:
F. dueño del proceso	F. del responsable	F. del Gerente

		Proceso: Gestión Estratégica y Calidad
CÓDIGO: SPEC01-04	Subproceso: Salidas no conformes	
Edición No.1		Pág. 10 De 75

1. OBJETIVO

Asegurar en establecer condiciones, acciones y controles para generar un adecuado tratamiento y manejo de aquellos productos no conformes.

2. ALCANCE

Comprende toda la parte de producción de la empresa.

3. RESPONSABLE DEL PROCESO

Responsables de los procesos involucrados

4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

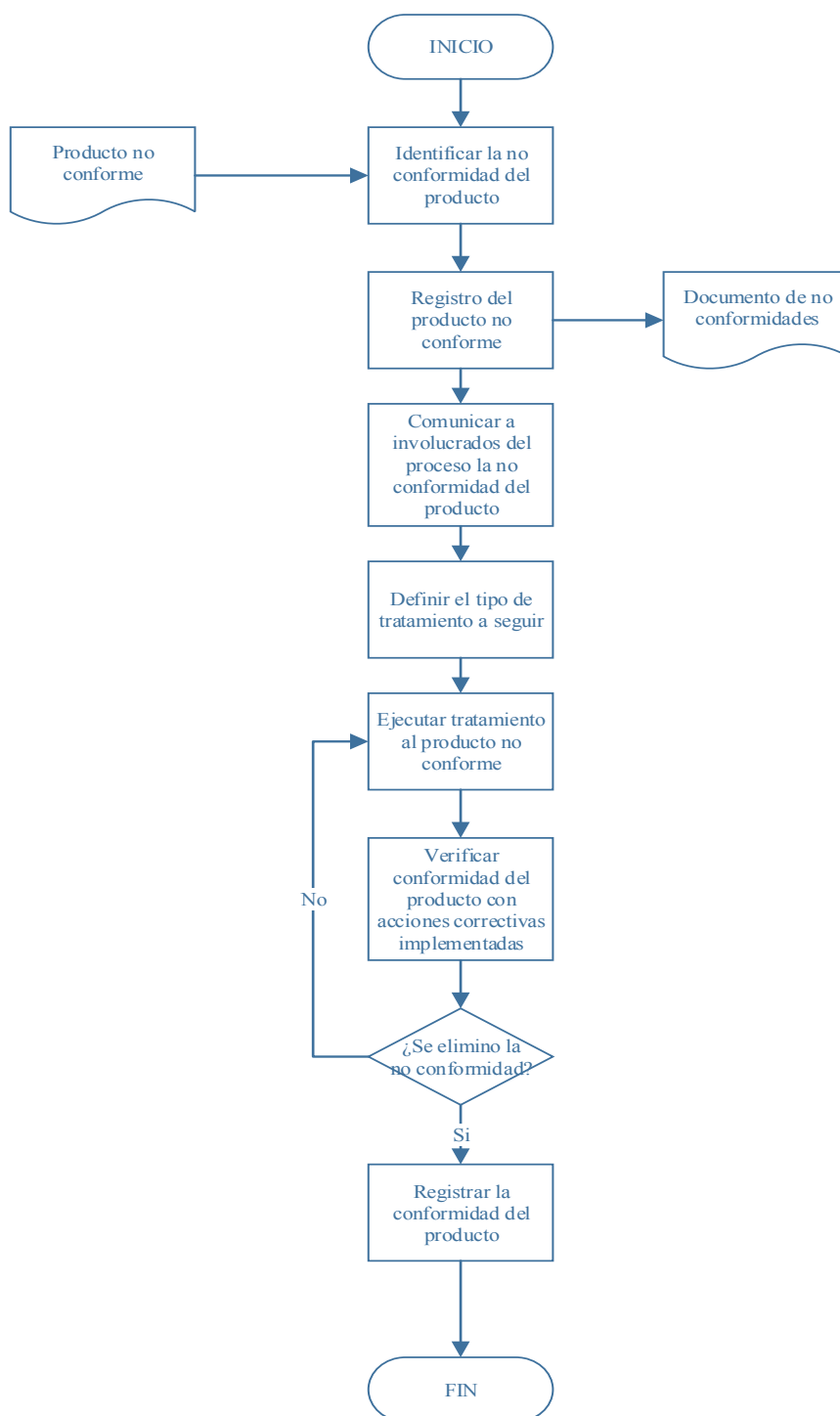
- **No conformidad:** Incumplimiento de algún requisito

5. INDICADORES


NOMBRE DEL INDICADOR	FRECUENCIA	FÓRMULA
% Devoluciones generadas	Trimestral	$\left(\frac{\# \text{ de devoluciones en el periodo}}{\text{Total de ventas generadas en el periodo}} \right) * 100$

6. DIAGRAMA DE FLUJO

Validado por:	Revisado por:	Autorizado por:
F. dueño del proceso	F. del responsable	F. del Gerente



Validado por:	Revisado por:	Autorizado por:
F. dueño del proceso	F. del responsable	F. del Gerente

	Proceso: Gestión Estratégica y Calidad
CÓDIGO: SPEC01-05	Subproceso: Manejo de riesgos y oportunidades
Edición No.1	Pág. 12 De 75

1. OBJETIVO

Identificar los riesgos y oportunidades potenciales implementado las correspondientes acciones preventivas, correctivas y de mejora.

2. ALCANCE

La aplicabilidad del proceso se efectuará a todos los procesos involucrados que presenten posibles riesgos y oportunidades que afecten su desempeño.

3. RESPONSABLE DEL PROCESO


Gerente/Responsable técnico

4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- **Riesgo:** Situación de incertidumbre que produce amenaza y vulnerabilidad.
- **Oportunidad:** Situación en la cual existe la posibilidad de lograr mejora.
- **Acciones preventivas:** Medidas adoptadas para prever aquellas causas de no conformidad o defectos detectados.
- **Acciones correctivas:** Medidas adoptadas para eliminar aquellas causas de no conformidad o defectos detectados y así evitar su repetición.
- **Acciones de mejora:** Medidas adoptadas para incrementar la capacidad de cumplimiento de los requisitos.
- **Plan de acción:** Presenta de manera resumida aquellas actividades que deben realizarse en un plazo de tiempo determinado, utilizando los recursos que sean necesarios con el fin de lograr el cumplimiento determinado.

5. INDICADORES

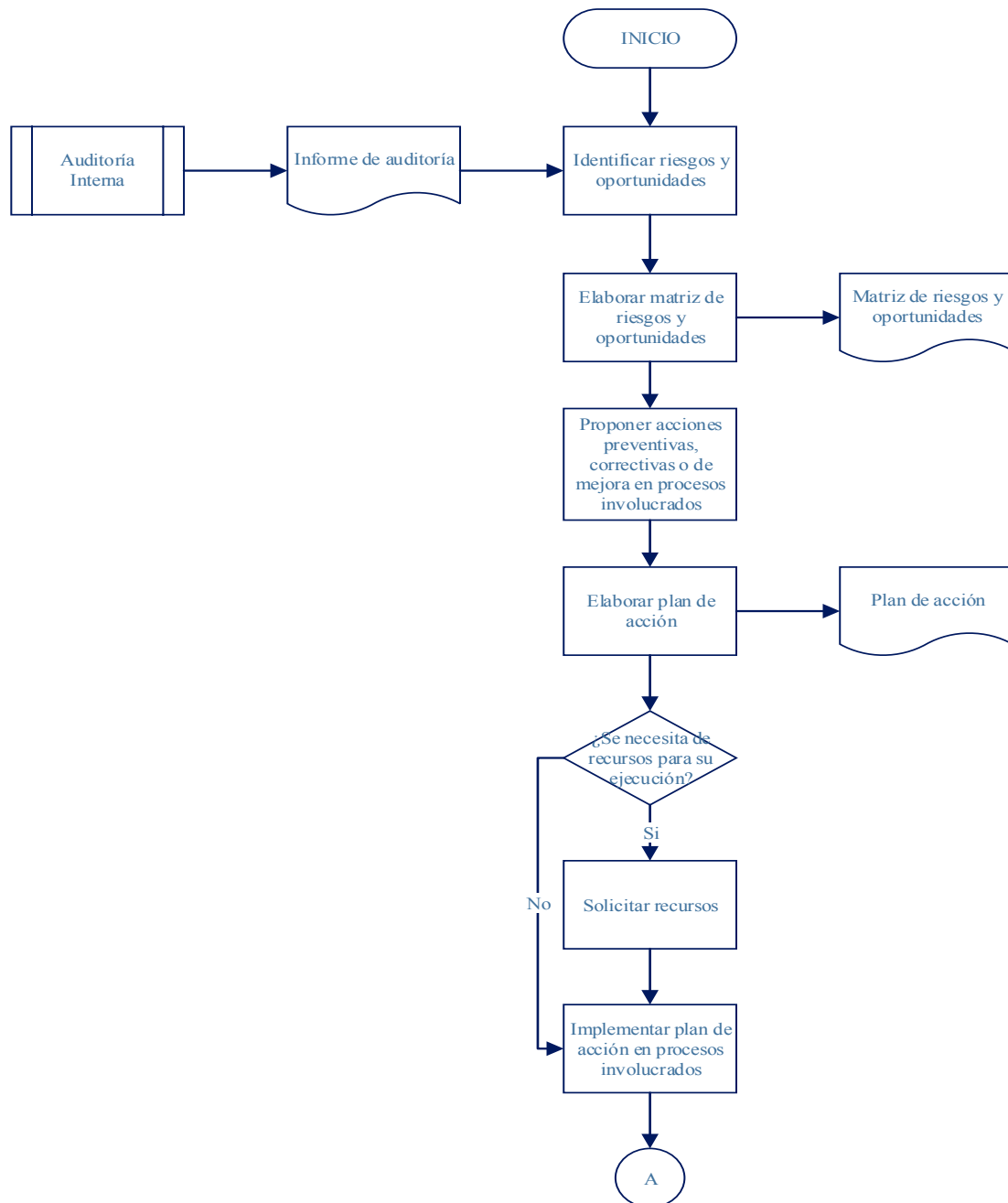
Validado por:	Revisado por:	Autorizado por:
F. dueño del proceso	F. del responsable	F. del Gerente

		Proceso: Gestión Estratégica y Calidad
CÓDIGO: SPEC01-05	Subproceso: Manejo de riesgos y oportunidades	
Edición No.1		Pág. 13 De 75

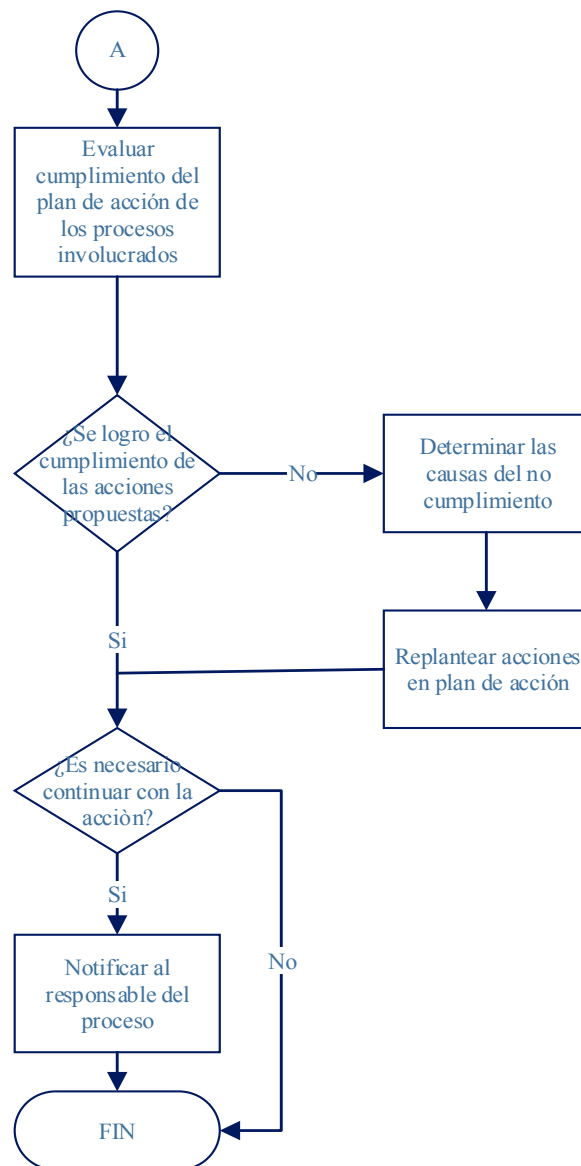
NOMBRE DEL INDICADOR	FRECUENCIA	FÓRMULA
% no conformidades detectadas	Por cada auditoría efectuada	$\left(\frac{\#No\ conformidades\ detectadas}{\#de\ procesos\ revisados} \right) * 100$
% Acciones preventivas implementadas	Semestral	$\left(\frac{\#acciones\ preventivas\ implementadas}{Total\ de\ no\ conformidades\ detectadas} \right) * 100$
% Acciones correctivas implementadas	Semestral	$\left(\frac{\#acciones\ correctivas\ implementadas}{Total\ de\ no\ conformidades\ detectadas} \right) * 100$

6. DIAGRAMA DE FLUJO

Validado por:	Revisado por:	Autorizado por:
F. dueño del proceso	F. del responsable	F. del Gerente



Validado por:	Revisado por:	Autorizado por:
F. dueño del proceso	F. del responsable	F. del Gerente



Validado por:


Revisado por:

Autorizado por:

F. dueño del proceso

F. del responsable

F. del Gerente

		Proceso: Gestión Estratégica y Calidad
CÓDIGO: SPEC01-06	Subproceso: Revisión por dirección	
Edición No.1		Pág. 16 De 75

1. OBJETIVO

Evaluar el estado del Sistema de Gestión de calidad y sus oportunidades de mejora para asegurar su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación con la dirección estratégica de la empresa.

2. ALCANCE

Es aplicable para todos los procesos involucrados

3. RESPONSABLE DEL PROCESO

Gerente

4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

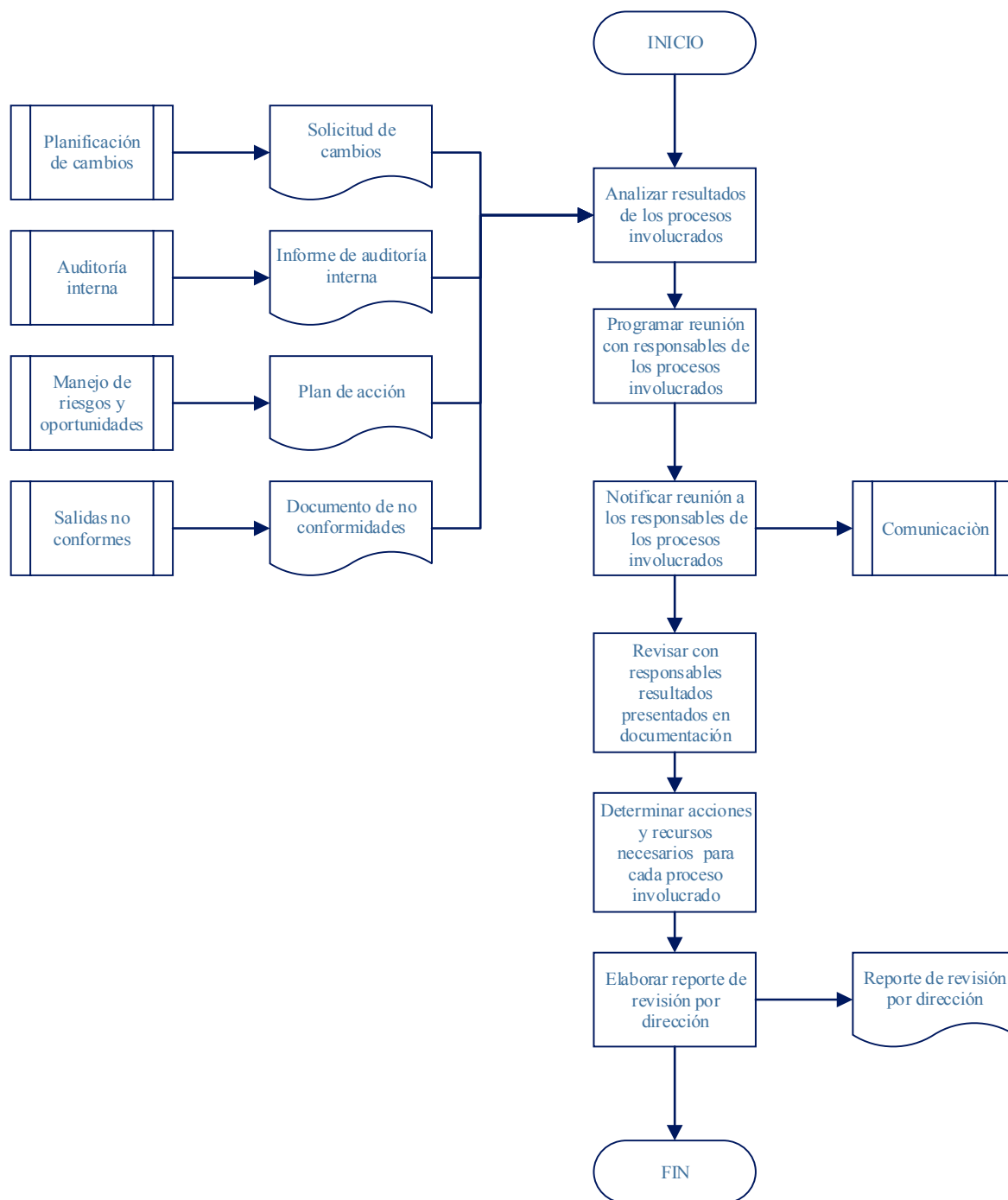
- **Reporte de revisión por dirección:** Registro de acciones, decisiones, responsabilidades y cambios a implementar.

5. INDICADORES


NOMBRE DEL INDICADOR	FRECUENCIA	FÓRMULA
#Acciones de implementadas	Anual	$\left(\frac{\# \text{ acciones cumplidas}}{\text{Total de acciones propuestas}} \right) * 100$
Tiempo promedio por revisión	Anual	$\left(\frac{\# \text{ de procesos revisados}}{\text{Total de tiempo empleado}} \right)$

6. DIAGRAMA DE FLUJO

Validado por:	Revisado por:	Autorizado por:
F. dueño del proceso	F. del responsable	F. del Gerente



Validado por:	Revisado por:	Autorizado por:
F. dueño del proceso	F. del responsable	F. del Gerente

		Proceso: Gestión Estratégica y Calidad
CÓDIGO: SPEC01-07	Subproceso: Comunicación	
Edición No.1		Pág. 18 De 75

1. OBJETIVO

Mantener un buen nivel de intercambio de información con el fin de socializar aquellos aspectos de interés con el cliente interno, y el de poder entender dudas, quejas y requerimientos efectuados por el cliente externo.

2. ALCANCE

Comprende el divulgar la información necesaria hacia sus clientes internos y el de atender los reclamos, sugerencias y requerimientos que demanda el cliente externo.

3. RESPONSABLE DEL PROCESO

Gerente


4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- **Cliente interno:** Se refiere aquel miembro propio de la organización que está involucrado en un proceso que genera resultados (bienes o servicios) los cuales son entregados hacia un cliente externo.
- **Cliente externo:** Se refiere aquella persona ajena a la empresa la cual busca satisfacer sus necesidades con un bien o servicio.

5. INDICADORES

NOMBRE DEL INDICADOR	FRECUENCIA	FÓRMULA
% Clientes internos informados	Diaria	$\left(\frac{\#clientes\ internos\ asistentes\ a\ reunión\ del\ día}{Total\ de\ clientes\ internos\ de\ la\ empresa} \right) * 100$

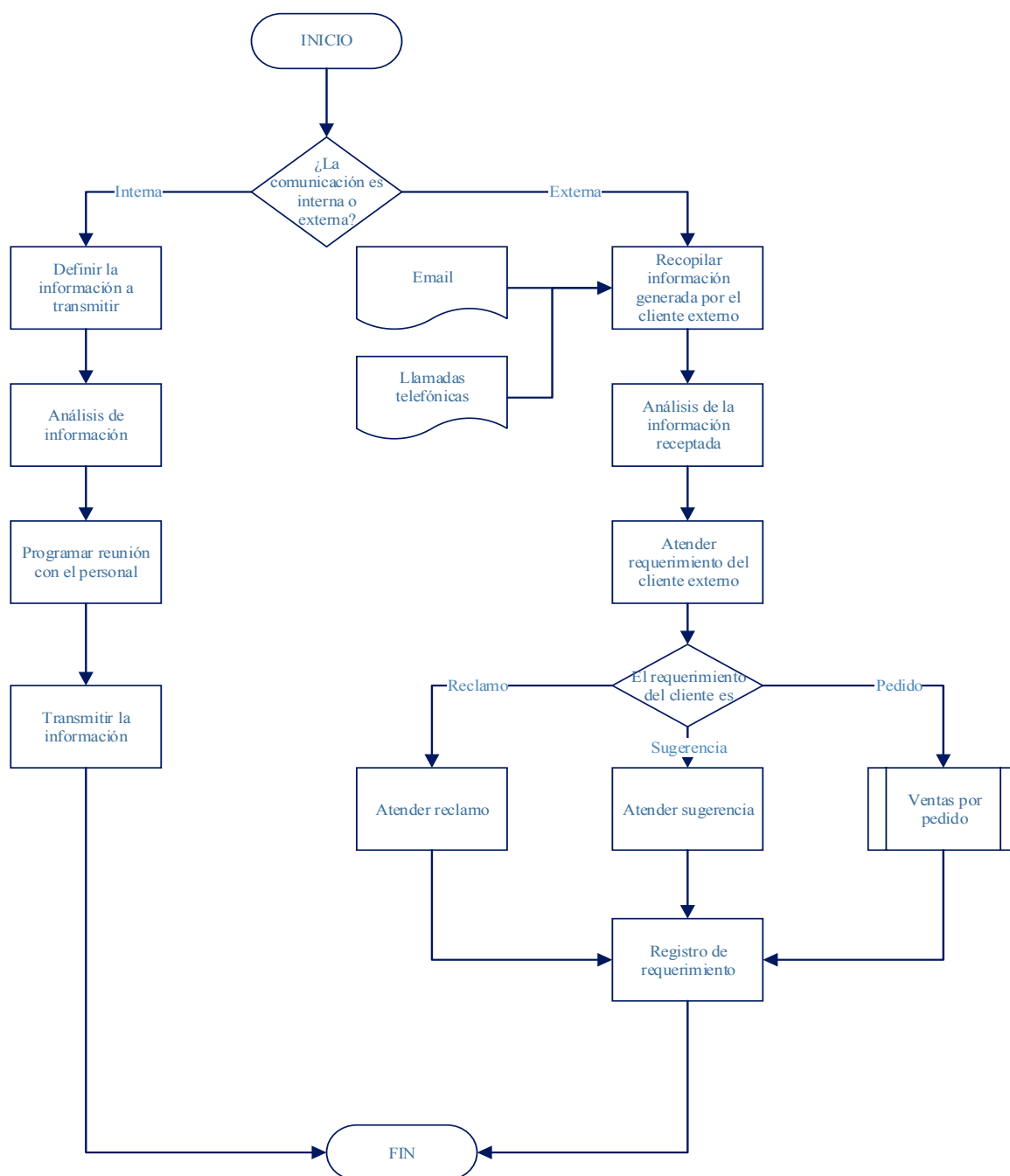
Validado por:	Revisado por:	Autorizado por:
F. dueño del proceso	F. del responsable	F. del Gerente

		Proceso: Gestión Estratégica y Calidad
CÓDIGO: SPEC01-07	Subproceso: Comunicación	
Edición No.1		Pág. 19 De 75

% Reclamos presentados por clientes	Trimestral	$\left(\frac{\text{\#reclamos receptados en el periodo}}{\text{Total de ventas generadas en el periodo}} \right) * 100$
-------------------------------------	------------	--

6. DIAGRAMA DE FLUJO

Validado por:	Revisado por:	Autorizado por:
F. dueño del proceso	F. del responsable	F. del Gerente



Validado por:


Revisado por:

Autorizado por:

F. dueño del proceso

F. del responsable

F. del Gerente

		Proceso: Ventas por pedido
CÓDIGO: PVP02	Subproceso: N/A	
Edición No.1		Pág. 21 De 75

1. OBJETIVO

Indicar portafolio de productos hacia los clientes para satisfacer sus requerimientos con el fin de que los mismos generen variedad de pedidos.

2. ALCANCE

Implica al proceso de ventas hacia el cliente para ello se debe receptar aquellos pedidos generados mediante otros medios como llamadas y e-mails emitidos por el cliente.


3. RESPONSABLE DEL PROCESO

Vendedores/Asistente administrativa

4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- **Portafolio de productos:** Conjunto de productos que se encuentran agrupados en diferentes líneas que la empresa oferta en el mercado.
- **Nota de pedido:** Documento bajo el cual se realiza el requerimiento de un determinado producto, consta de características como: tipo de producto, cantidad, calidad, etc.
- **Orden de producción:** Hoja que detalla el tipo de producto a producir, especifica criterios importantes como: cantidades a producir, tipo y cantidades de materias primas necesarias que requiere el producto.
- **Orden envase empaque:** Hoja que especifica el tipo de envase y empaque que debe tener el producto que está en proceso.
- **Lista de apertura y cierre:** Documento que detalla las actividades previas, durante y finales que deben llevarse a cabo en el proceso de producción de un producto.
- **Certificado de producto terminado:** Documento que da constancia del cumplimiento de todos los criterios de elaboración del producto para su aceptación.

Validado por:	Revisado por:	Autorizado por:
F. dueño del proceso	F. del responsable	F. del Gerente

		Proceso: Ventas por pedido
CÓDIGO: PVP02	Subproceso: N/A	
Edición No.1		Pág. 22 De 75

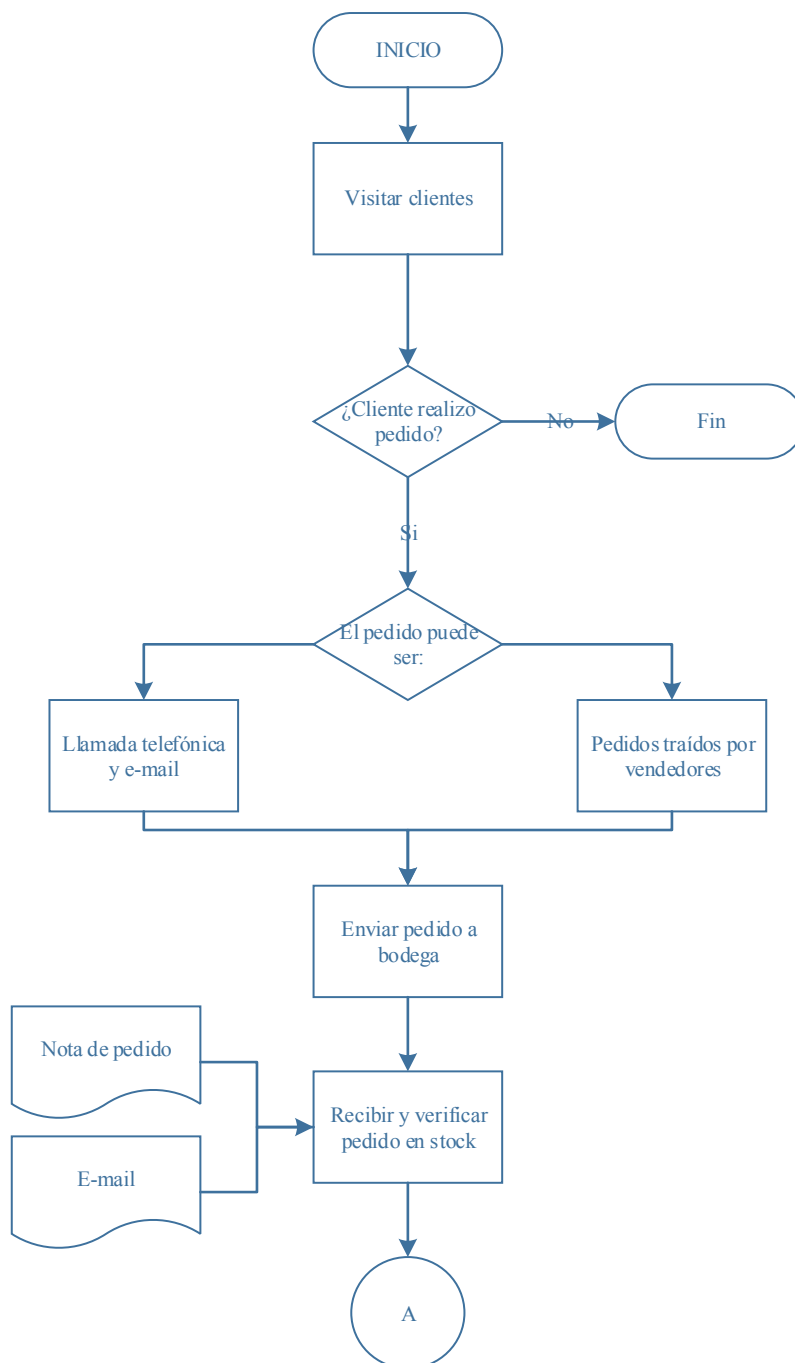
- **Hoja de control de tiempos:** Documento en el que se registran los tiempos referentes a las actividades desempeñadas durante el proceso de producción.

5. INDICADORES


NOMBRE DEL INDICADOR	FRECUENCIA	FÓRMULA
% Ventas	Mensual	$\left(\frac{\text{Productos vendidos}}{\text{Total de productos producidos}} \right) * 100$
% Ventas efectuadas por vendedores	Mensual	$\left(\frac{\text{Ventas por vendedores}}{\text{Total ventas del periodo}} \right) * 100$

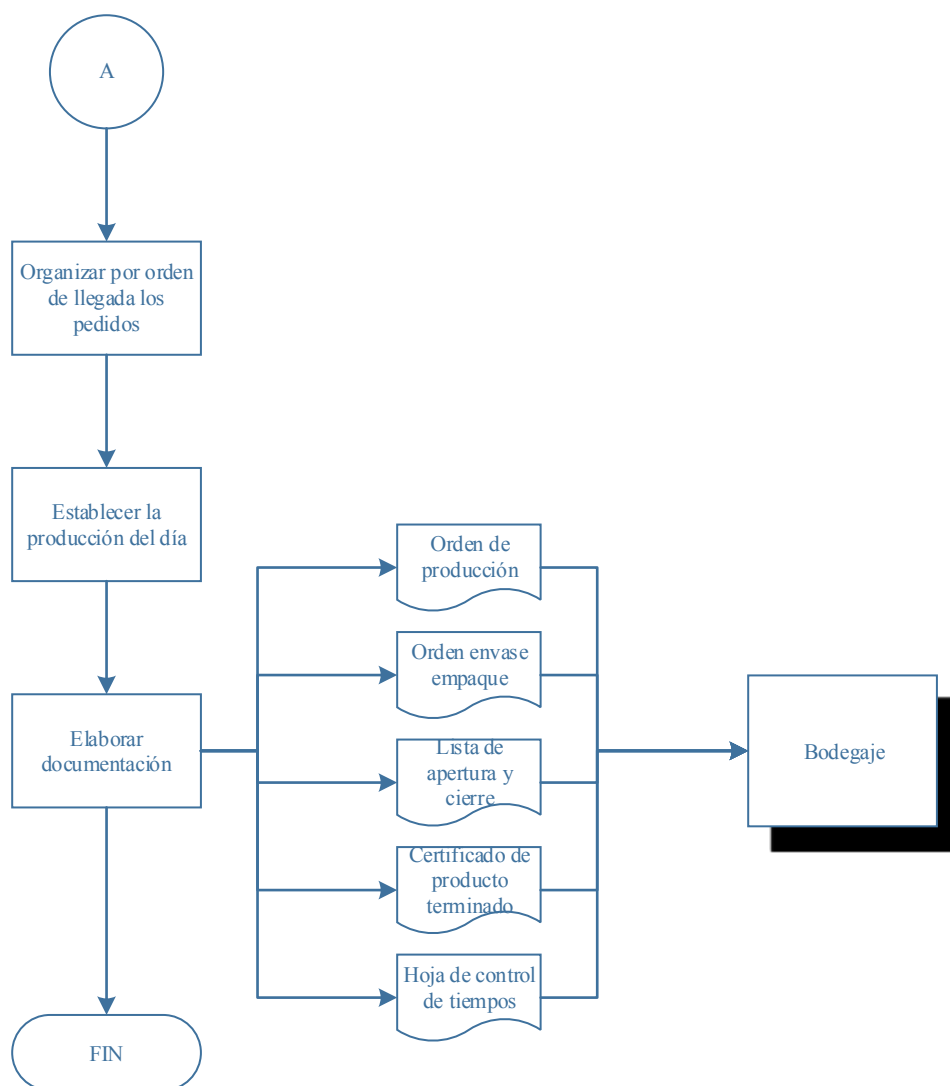
6. DIAGRAMA DE FLUJO

Validado por:	Revisado por:	Autorizado por:
F. dueño del proceso	F. del responsable	F. del Gerente




Validado por:	Revisado por:	Autorizado por:
F. dueño del proceso	F. del responsable	F. del Gerente

		Proceso: Ventas por pedido	
CÓDIGO: PVP02		Subproceso: N/A	
Edición No.1		Pág. 24 De 75	



Validado por:	Revisado por:	Autorizado por:
F. dueño del proceso	F. del responsable	F. del Gerente

		Proceso: Producción
CÓDIGO: SPPD03-01	Subproceso: Producción de productos cosméticos	
Edición No.1		Pág. 25 De 75

1. OBJETIVO

Elaborar productos cosméticos de calidad de acuerdo a las necesidades y requerimientos del cliente.

2. ALCANCE

El proceso involucra la elaboración de los distintos tipos de productos cosméticos presentados en el portafolio de productos con el que cuenta la empresa.

3. RESPONSABLE DEL PROCESO

Jefe de operaciones


4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- **Solicitud de ensayo analítico:** Documento que solicita el análisis de una muestra bajo criterios como: grado de acidez de la solución (PH) y niveles de densidad, son requerimientos básicos que debe cumplir el producto para que sea apto para el consumo humano.
- **Identificación materias primas:** Documento que indica el tipo de materia prima que se va emplear para la elaboración del producto.

5. INDICADORES

NOMBRE DEL INDICADOR	FRECUENCIA	FÓRMULA
% Tiempo empleado por producción de cosméticos	Mensual	$\left(\frac{\text{Tiempo empleado por ordenes de prod cosmeticos}}{\text{Tiempo programado para realizar ord de prod cosméticos}} \right) * 100$

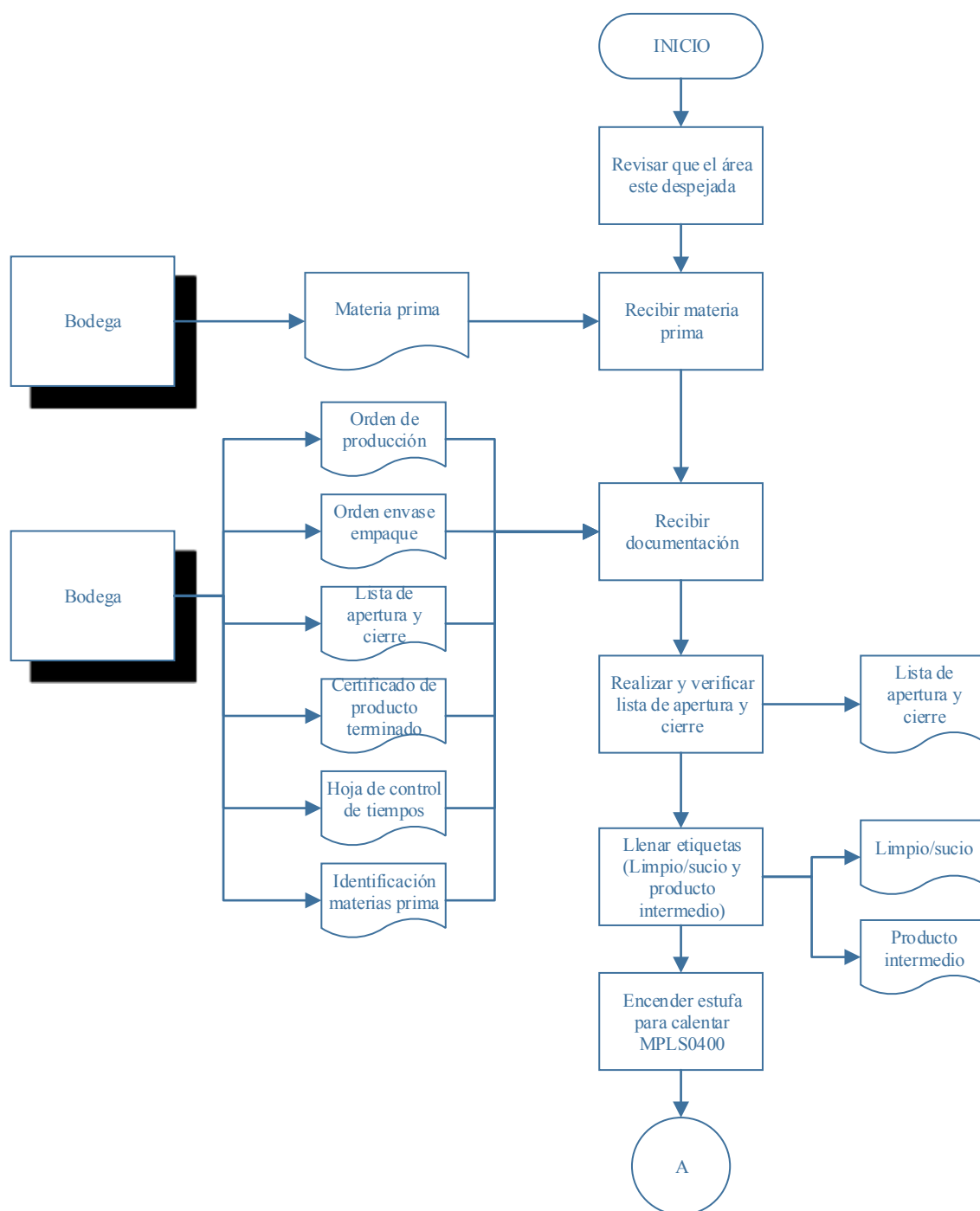
Validado por:	Revisado por:	Autorizado por:
F. dueño del proceso	F. del responsable	F. del Gerente

		Proceso: Producción	
CÓDIGO: SPPD03-01	Subproceso: Producción de productos cosméticos		
Edición No.1		Pág. 26 De 75	

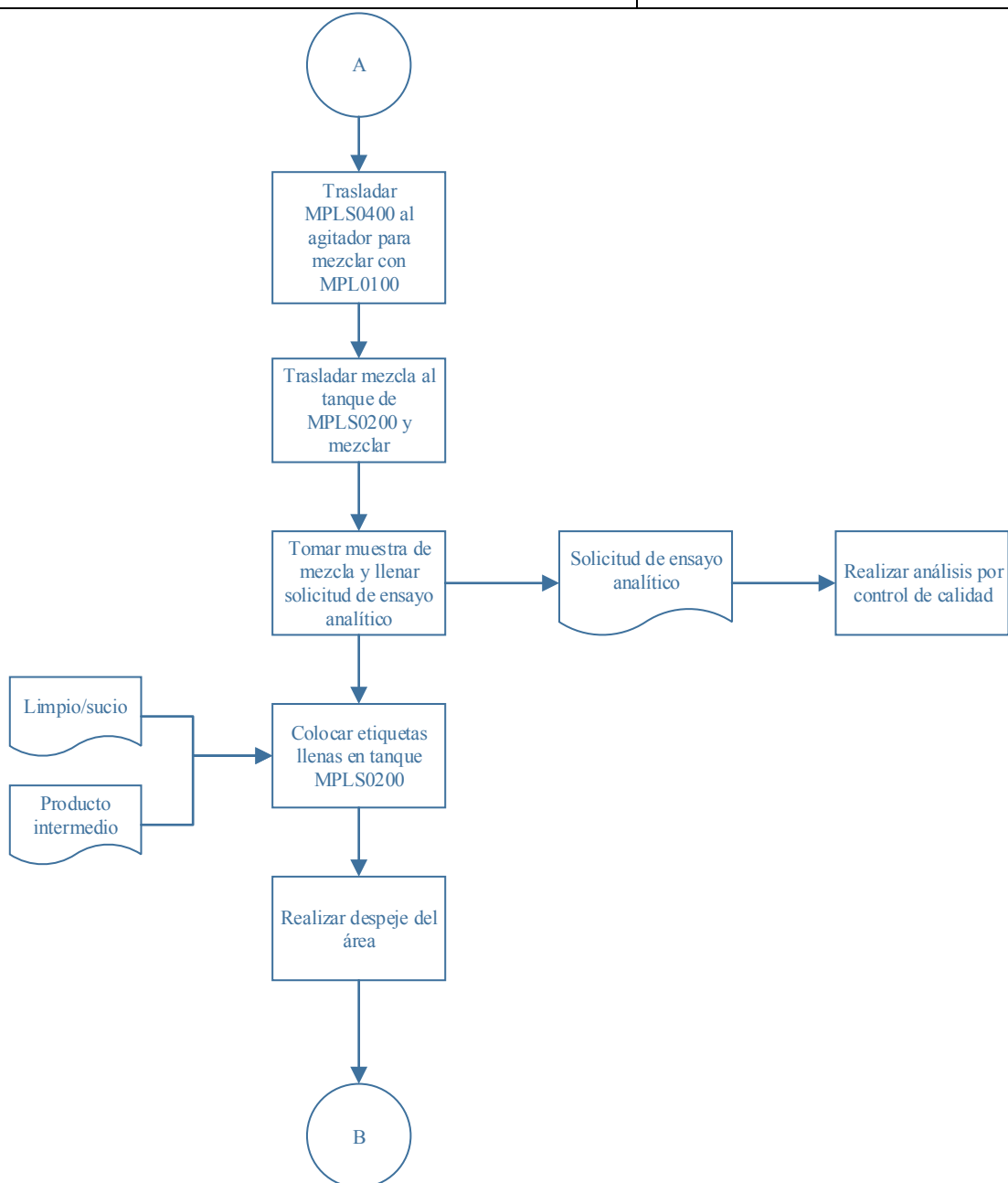
% Uso de mano de obra por producción de cosméticos	Mensual	$\left(\frac{\#Cosméticos\ producidos\ por\ hora\ hombre}{\#Cosméticos\ programados\ para\ producir\ por\ hora\ hombre} \right) * 100$
---	---------	---

6. DIAGRAMA DE FLUJO

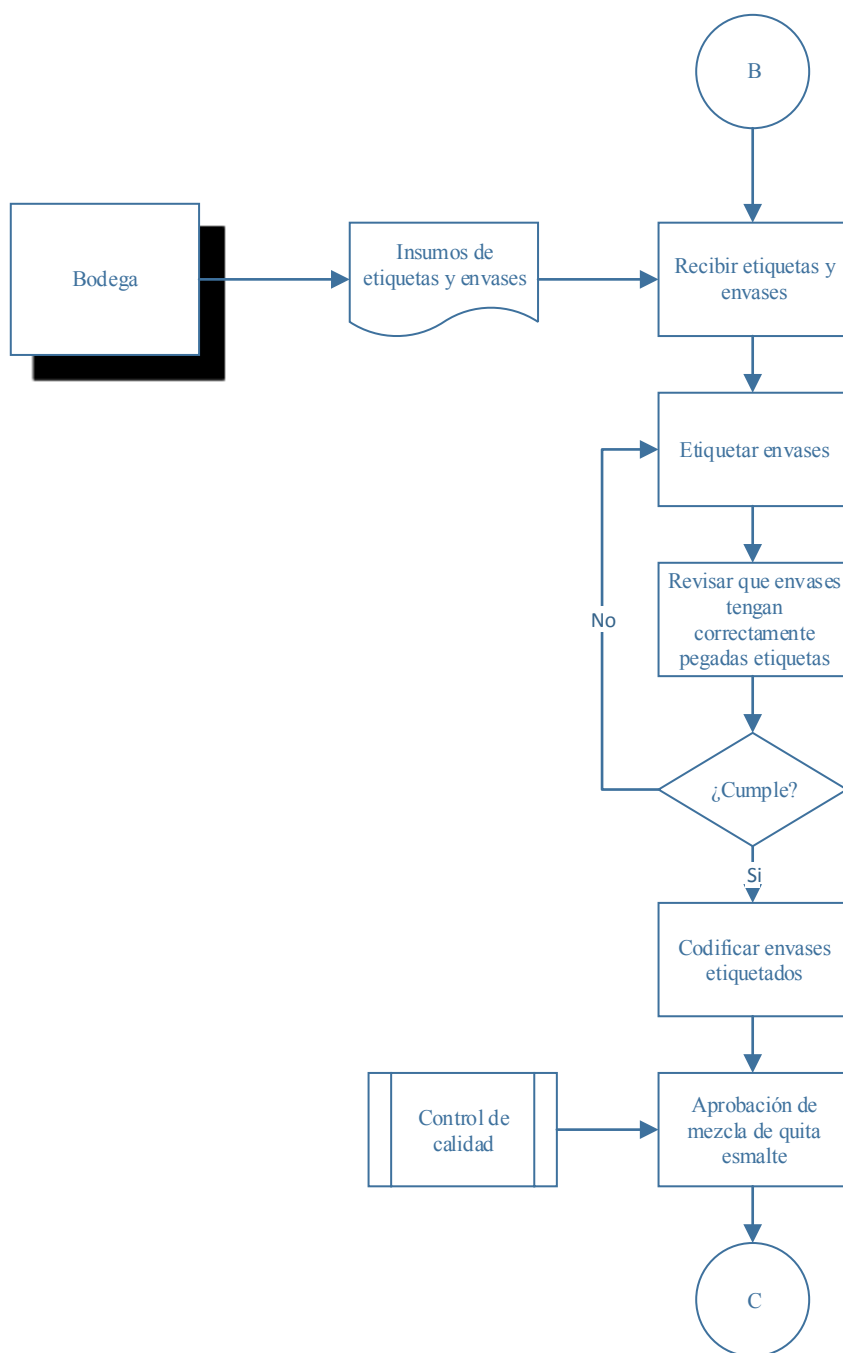
Validado por:	Revisado por:	Autorizado por:
F. dueño del proceso	F. del responsable	F. del Gerente




Validado por:	Revisado por:	Autorizado por:
F. dueño del proceso	F. del responsable	F. del Gerente

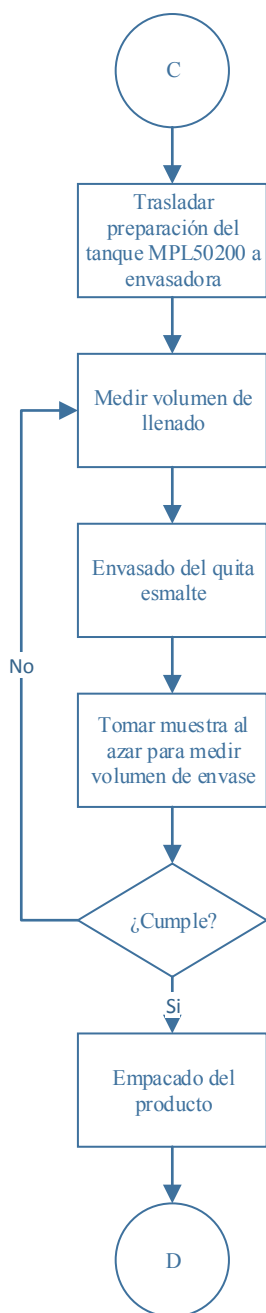


Validado por:	Revisado por:	Autorizado por:
F. dueño del proceso	F. del responsable	F. del Gerente

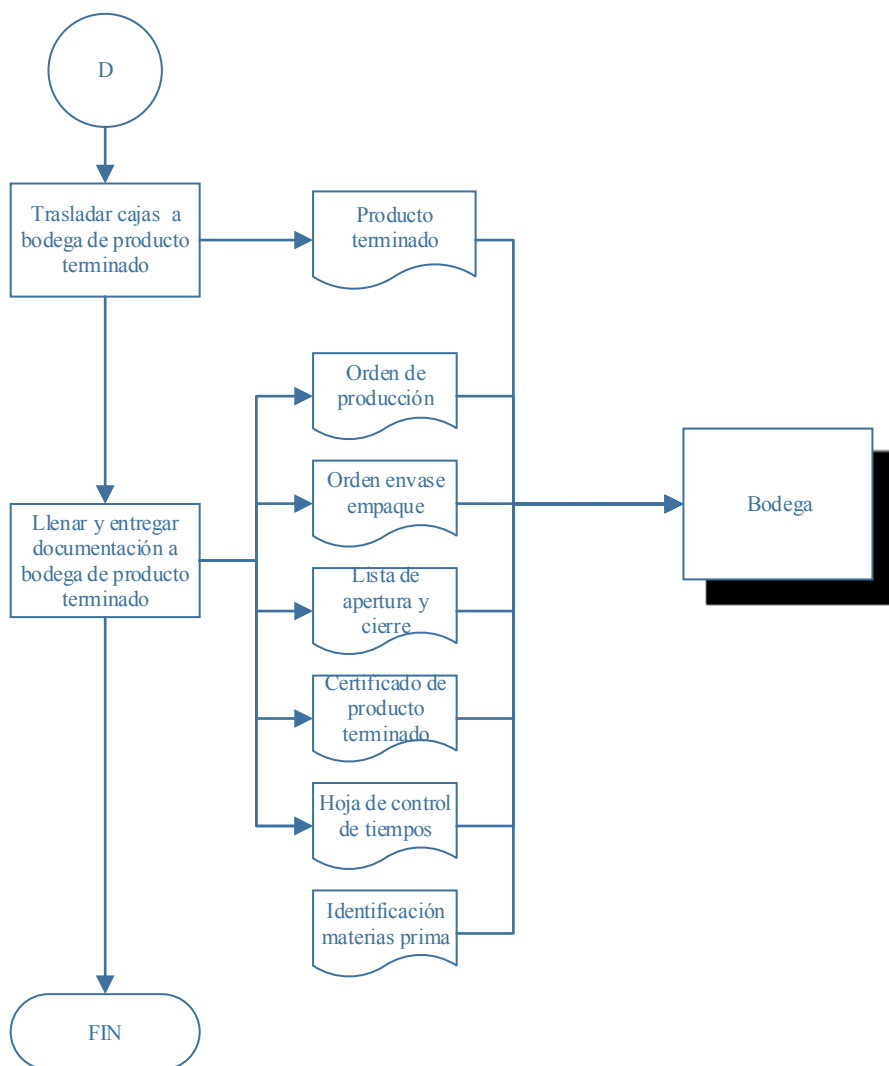


Validado por:	Revisado por:	Autorizado por:
F. dueño del proceso	F. del responsable	F. del Gerente

	Proceso: Producción
CÓDIGO: SPPD03-01	Subproceso: Producción de productos cosméticos
Edición No.1	Pág. 30 De 75



Validado por:	Revisado por:	Autorizado por:
F. dueño del proceso	F. del responsable	F. del Gerente



Validado por:	Revisado por:	Autorizado por:
F. dueño del proceso	F. del responsable	F. del Gerente

		Proceso: Producción
CÓDIGO: SPPD03-02	Subproceso: Producción de productos farmacéuticos	
Edición No.1		Pág. 32 De 75

1. OBJETIVO

Elaborar productos farmacéuticos de calidad de acuerdo a las necesidades y requerimientos del cliente.

2. ALCANCE

El proceso comprende la elaboración de productos farmacéuticos presentados en el portafolio de productos del que dispone la empresa.

3. RESPONSABLE DEL PROCESO

Jefe de operaciones

4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES


N/A

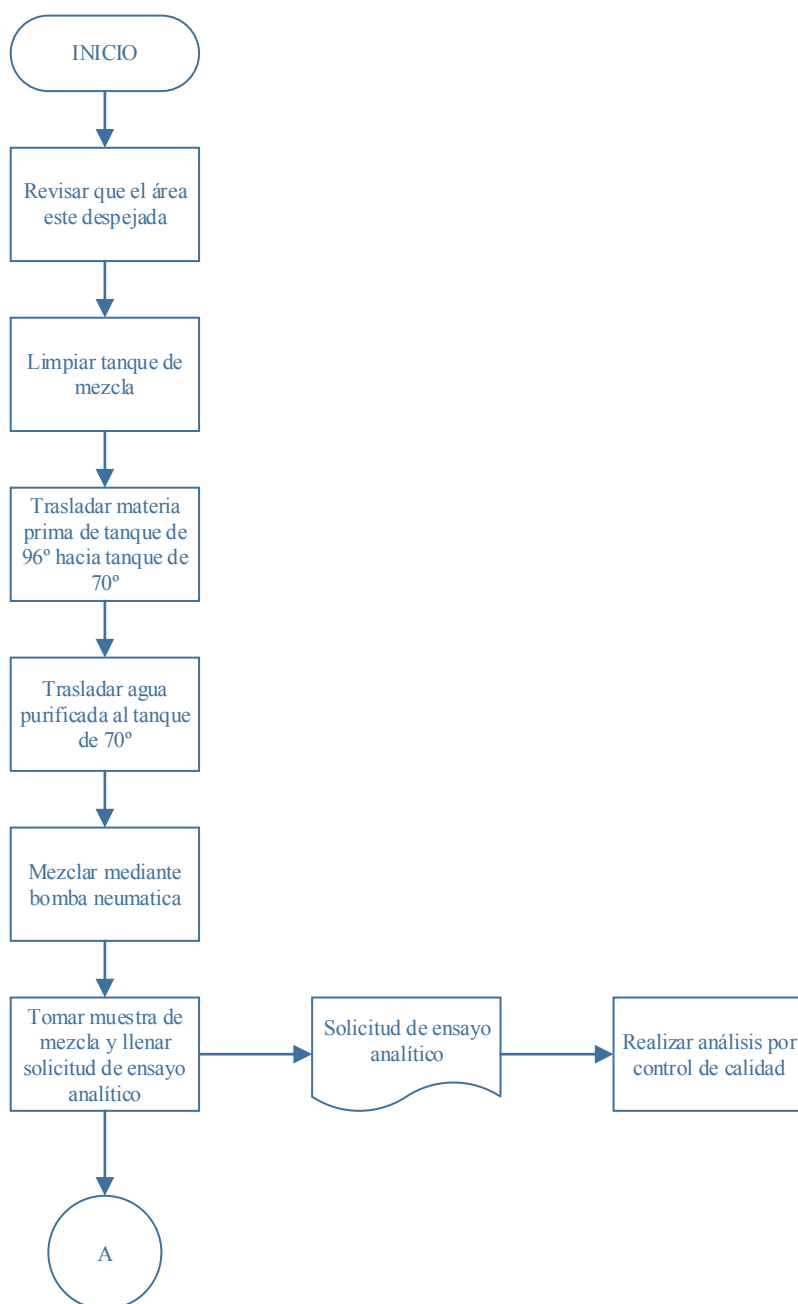
5. INDICADORES

NOMBRE DEL INDICADOR	FRECUENCIA	FÓRMULA
% Tiempo empleado por producción de farmacéuticos	Mensual	$\left(\frac{\text{Tiempo empleado por ordenes de prod farmaceuticos}}{\text{Tiempo programado para realizar ord de prod farmaceuticos}} \right) * 100$
% Uso de mano de obra por producción de farmacéuticos	Mensual	$\left(\frac{\# \text{Farmacéuticos producidos por hora hombre}}{\# \text{Farmacéuticos programados para producir por hora hombre}} \right) * 100$

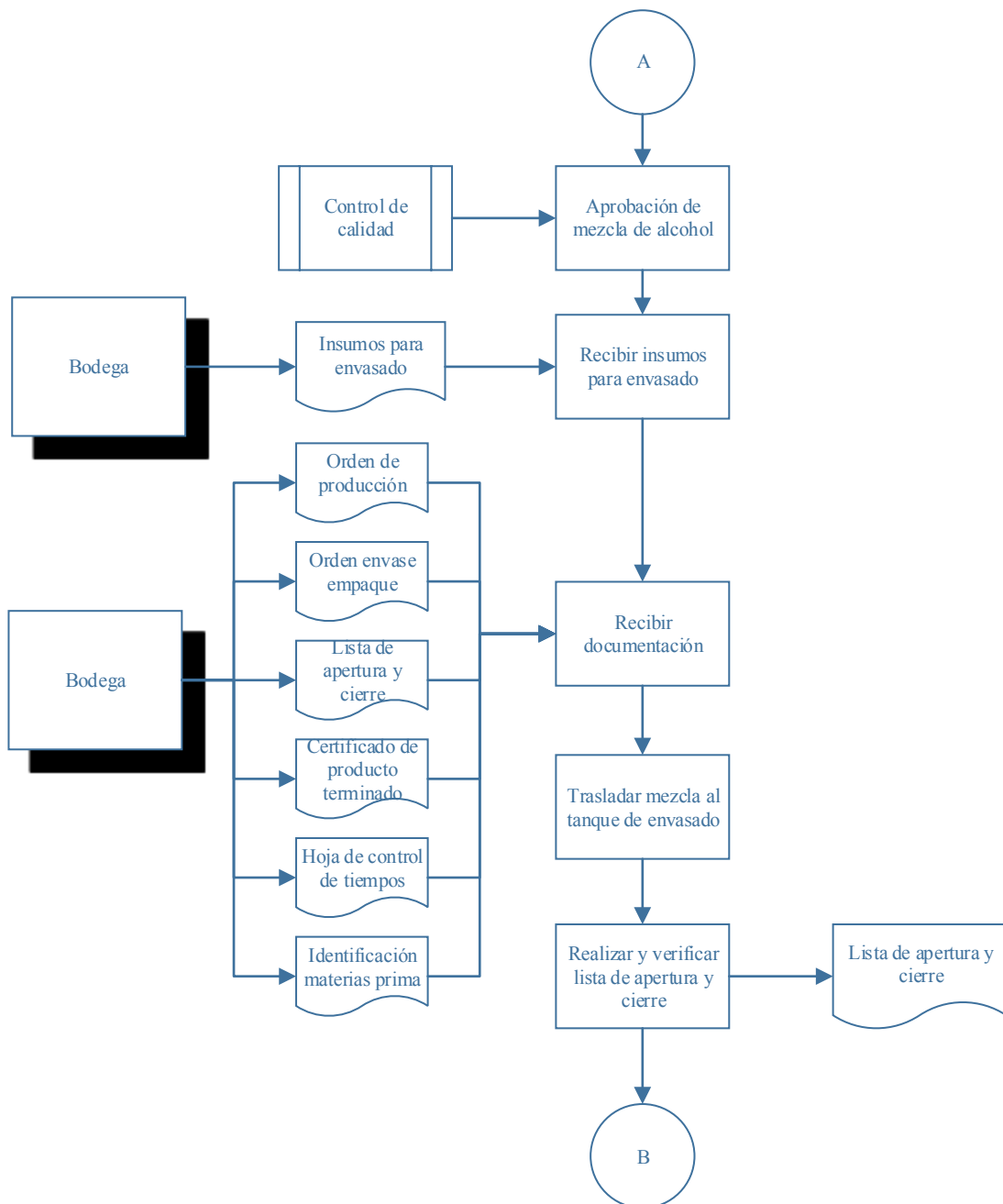
6. DIAGRAMA DE FLUJO

Validado por:	Revisado por:	Autorizado por:
F. dueño del proceso	F. del responsable	F. del Gerente

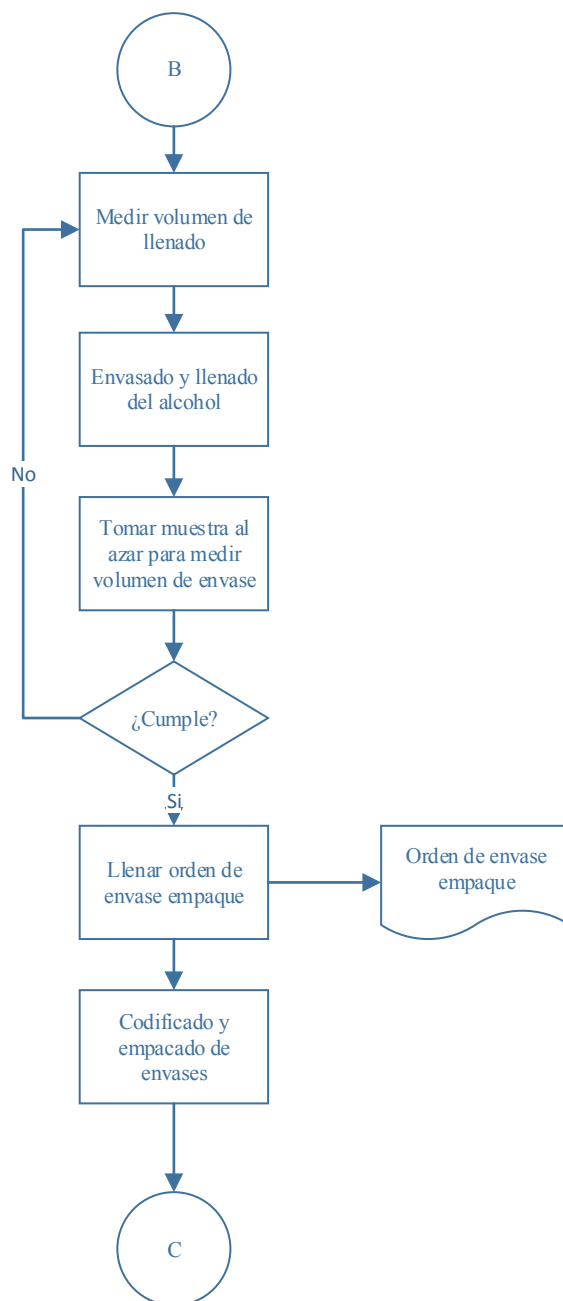
		Proceso: Producción	
CÓDIGO: SPPD03-02		Subproceso: Producción de productos farmacéuticos	
Edición No.1			Pág. 33 De 75



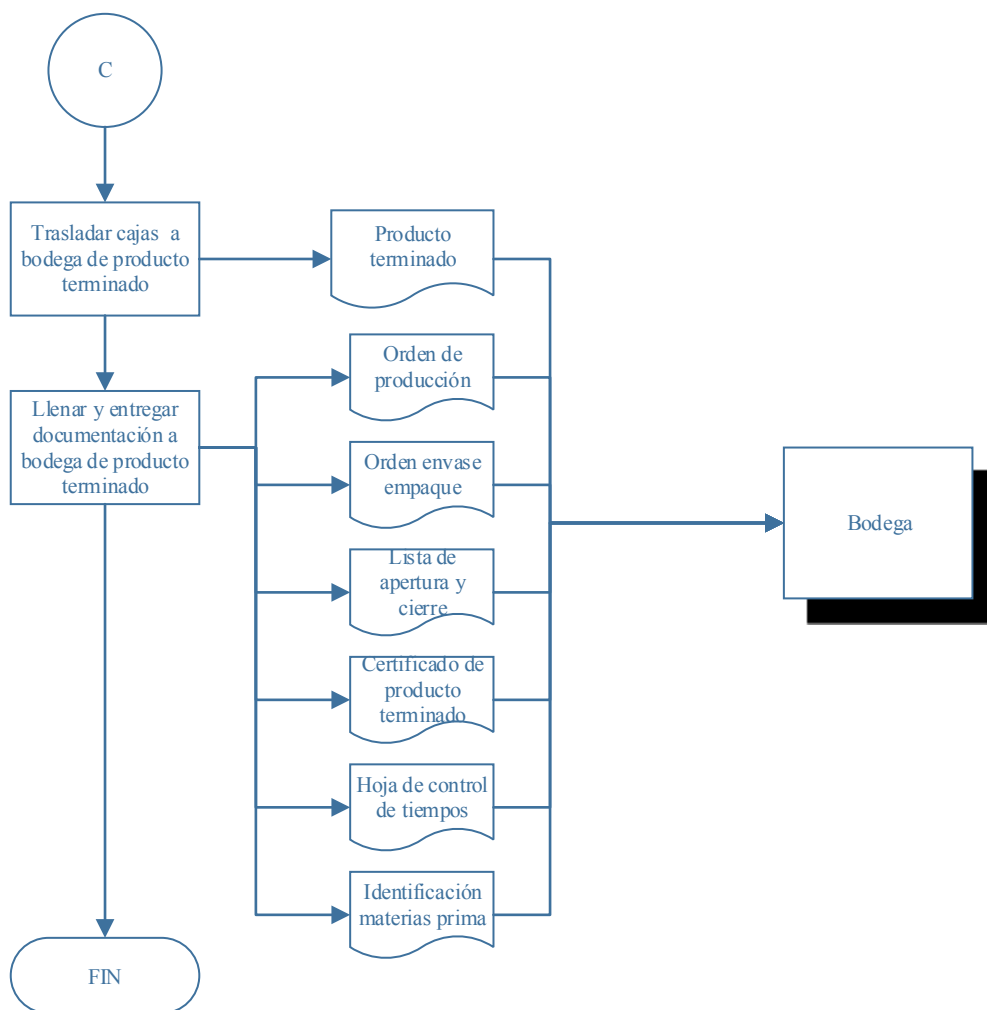
Validado por:	Revisado por:	Autorizado por:
F. dueño del proceso	F. del responsable	F. del Gerente




Validado por:	Revisado por:	Autorizado por:
F. dueño del proceso	F. del responsable	F. del Gerente



Validado por:	Revisado por:	Autorizado por:
F. dueño del proceso	F. del responsable	F. del Gerente



Validado por:	Revisado por:	Autorizado por:
F. dueño del proceso	F. del responsable	F. del Gerente

		Proceso: Producción
CÓDIGO: SPPD03-03	Subproceso: Control de calidad	
Edición No.1		Pág. 37 De 75

1. OBJETIVO

Garantizar que el producto cumpla con los estándares de calidad establecidos en todo el proceso de producción.

2. ALCANCE

El proceso comprende desde el verificar el estado de materia prima adquirida, actividades desempeñadas en el proceso de producción tanto de cosméticos como farmacéuticos hasta el momento de entrega del producto terminado a bodega.

3. RESPONSABLE DEL PROCESO

Jefe de control de calidad

4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

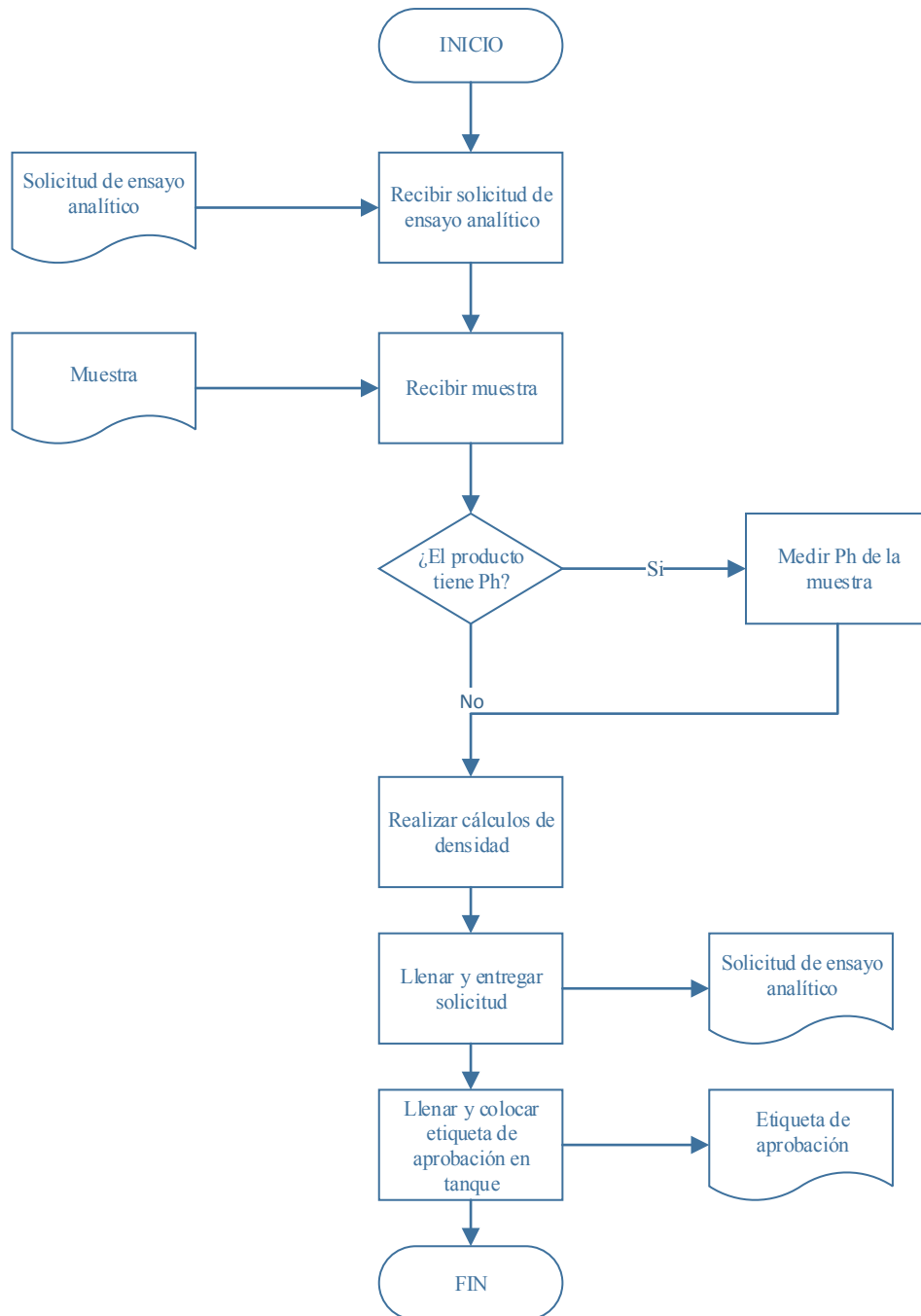
N/A

5. INDICADORES


NOMBRE DEL INDICADOR	FRECUENCIA	FÓRMULA
% Productos analizados	Semanal	$\left(\frac{\#Solicit\ de\ ensayos\ analíticos\ cosmét\ o\ farma}{Total\ de\ solicitudes\ de\ ensayos\ analíticos} \right) * 100$
% Productos que presentan defectos	Semanal	$\left(\frac{Total\ de\ productos\ con\ defectos}{Total\ de\ productos\ terminados} \right) * 100$

6. DIAGRAMA DE FLUJO

Validado por:	Revisado por:	Autorizado por:
F. dueño del proceso	F. del responsable	F. del Gerente



Validado por:	Revisado por:	Autorizado por:
F. dueño del proceso	F. del responsable	F. del Gerente

		Proceso: Bodegaje
CÓDIGO: SPBO04-01	Subproceso: Compras	
Edición No.1		Pág. 39 De 75

1. OBJETIVO

Obtener las materias primas necesarias que requieren los distintos productos solicitados por los clientes.

2. ALCANCE

El proceso busca abastecer de materia prima necesaria proveniente de los principales proveedores con los que se dispone.

3. RESPONSABLE DEL PROCESO

Jefe de bodega

4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

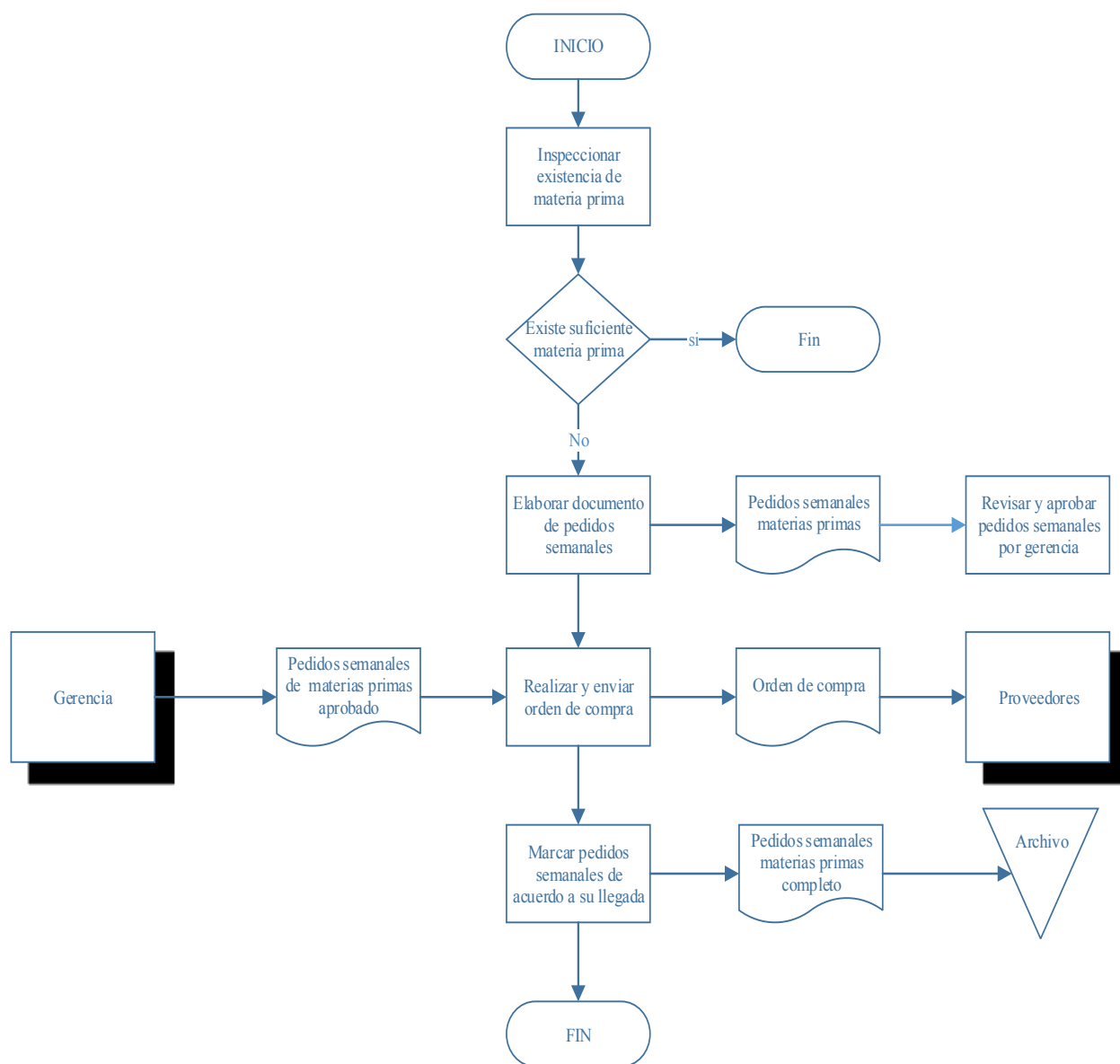
- **Pedidos semanales materias primas:** Documento que detalla las materias primas que se requieren tener en existencia.
- **Orden de compra:** Solicitud emitida para el proveedor que detalla el tipo y cantidad de materia prima que se requiere.

5. INDICADORES


NOMBRE DEL INDICADOR	FRECUENCIA	FÓRMULA
Tiempo de entrega de materias primas	Trimestral	$\left(\frac{\text{Días que demora en llegar materias primas}}{\text{Días acordados}} \right) * 100$

6. DIAGRAMA DE FLUJO

Validado por:	Revisado por:	Autorizado por:
F. dueño del proceso	F. del responsable	F. del Gerente



Validado por:	Revisado por:	Autorizado por:
F. dueño del proceso	F. del responsable	F. del Gerente

		Proceso: Bodegaje
CÓDIGO: SPBO04-02	Subproceso: Recepción materia prima	
Edición No.1		Pág. 41 De 75

1. OBJETIVO

Garantizar que las materias primas receiptadas cumplan con las especificaciones acordadas en cuanto a calidad y cantidad.

2. ALCANCE

El proceso es aplicable para aquellas adquisiciones de materias primas entregadas por el proveedor, en el cual se inspeccionará el estado de las mismas y el cumplimiento de las condiciones bajo las cuales se acordó la compra.

3. RESPONSABLE DEL PROCESO

Jefe de bodega

4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

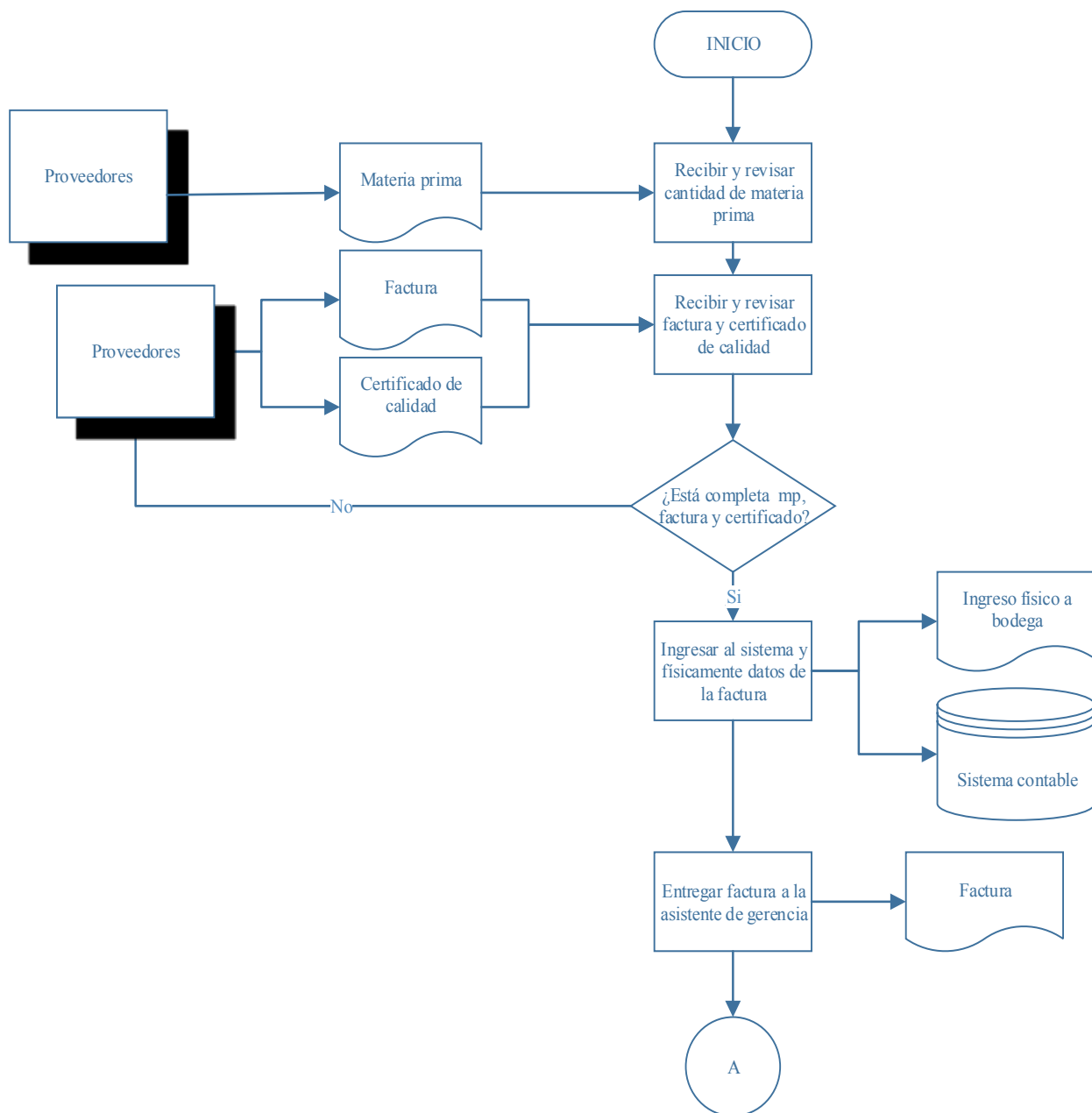
- **Certificado de calidad:** Documento que asegura la conformidad del producto entregado.
- **Ingreso físico a bodega:** Registro documentado de aquellas materias primas adquiridas que ingresan a bodega.

5. INDICADORES

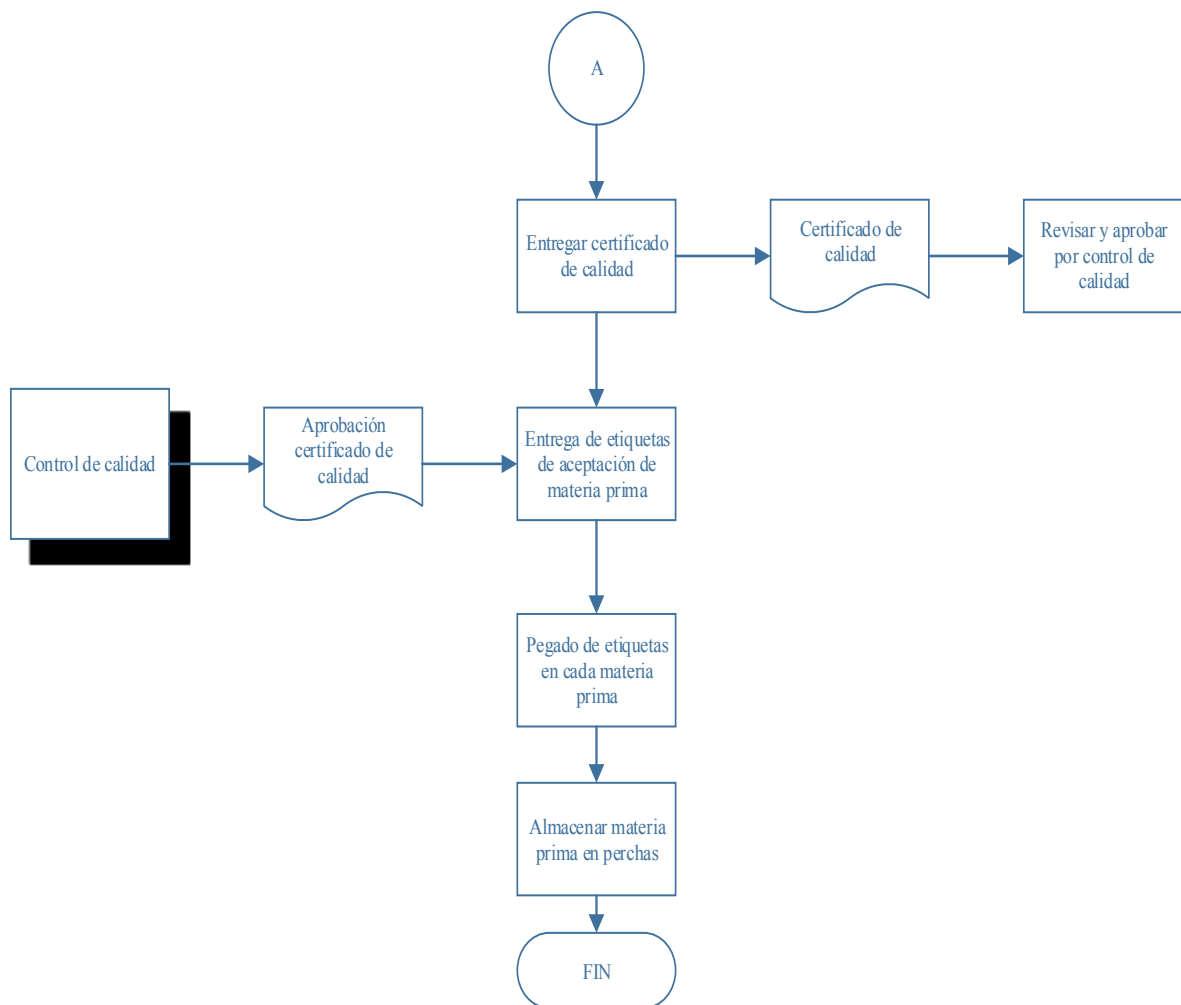
NOMBRE DEL INDICADOR	FRECUENCIA	FÓRMULA
% Devoluciones de materias primas	Mensual	$\left(\frac{\#Devoluciones\ del\ periodo}{Total\ compras\ del\ periodo} \right) * 100$

6. DIAGRAMA DE FLUJO

Validado por:	Revisado por:	Autorizado por:
F. dueño del proceso	F. del responsable	F. del Gerente



Validado por:	Revisado por:	Autorizado por:
F. dueño del proceso	F. del responsable	F. del Gerente



Validado por:

Revisado por:

Autorizado por:

F. dueño del proceso

F. del responsable

F. del Gerente

		Proceso: Bodegaje
CÓDIGO: SPBO04-03	Subproceso: Entrega materia prima	
Edición No.1		Pág. 44 De 75

1. OBJETIVO

Proveer la materia prima necesaria de acuerdo a los requerimientos de la orden de producción.

2. ALCANCE

El proceso es aplicable en cuanto a la entrega de materias primas para producción de cosméticos y farmacéuticos.

3. RESPONSABLE DEL PROCESO

Jefe de bodega

4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

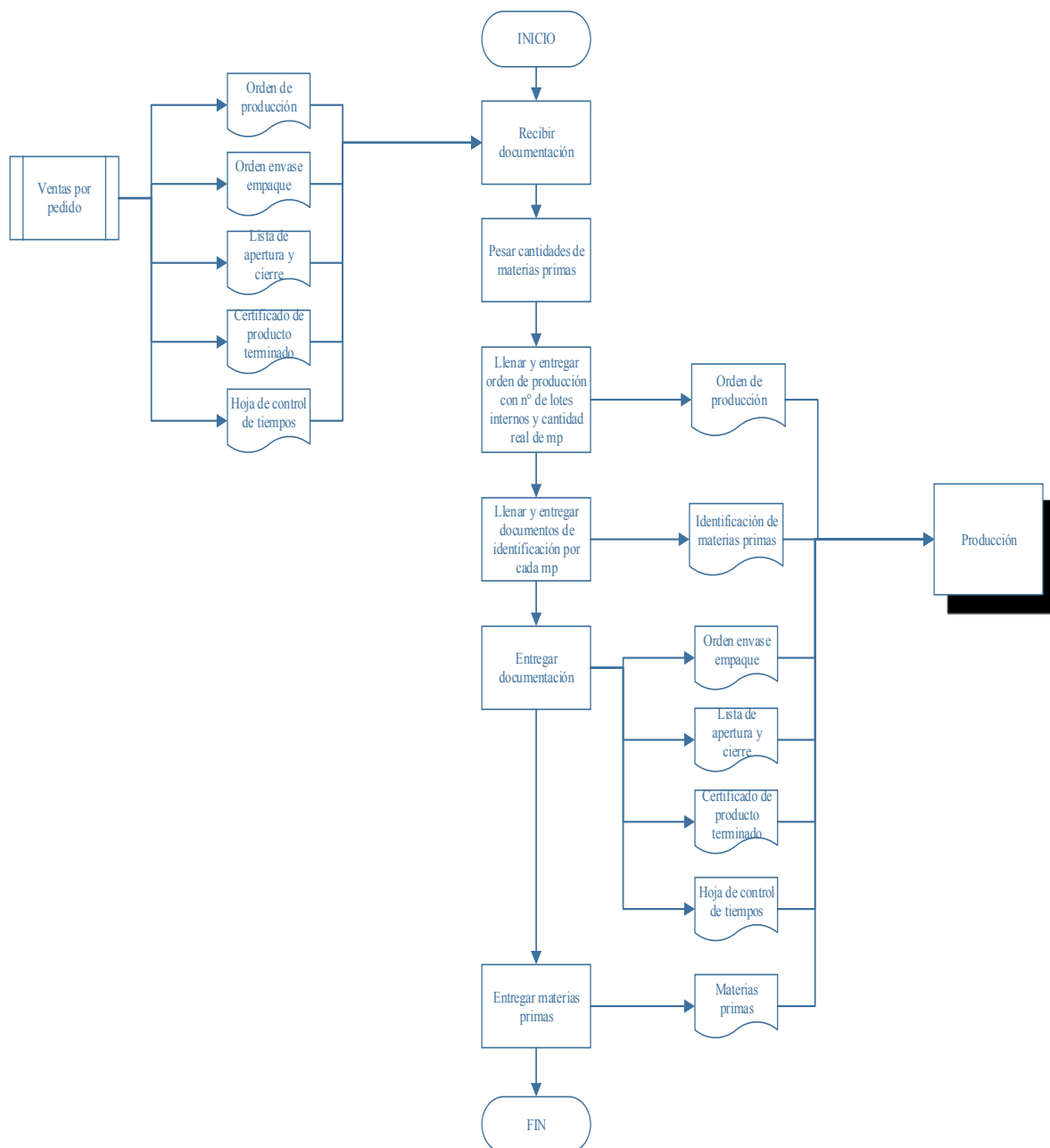
N/A

5. INDICADORES

NOMBRE DEL INDICADOR	FRECUENCIA	FÓRMULA
% Cumplimiento en entrega de materias primas	Semanal	$\left(\frac{\# \text{ordenes de producción cubiertas con materia prima}}{\text{Total ordenes de prod con materia prima requeride}} \right) * 100$
Tiempo de entrega de materias primas a producción	Semanal	$\left(\begin{array}{c} \text{Tiempo de pesado de materias primas} \\ + \\ \text{Tiempo de traslado de materias primas a producción} \end{array} \right)$

6. DIAGRAMA DE FLUJO

Validado por:	Revisado por:	Autorizado por:
F. dueño del proceso	F. del responsable	F. del Gerente



Validado por:


Revisado por:

Autorizado por:

F. dueño del proceso

F. del responsable

F. del Gerente

		Proceso: Bodegaje
CÓDIGO: SPBO04-04	Subproceso: Recepción productos terminados	
Edición No.1		Pág. 46 De 76

1. OBJETIVO

Verificar y aprobar las cantidades y condiciones del producto terminado para su respectivo ingreso a bodega y registro tanto físico como digital.

2. ALCANCE

El proceso comprende el de receptar y verificar las cantidades y condiciones del producto terminado para su debido registro.

3. RESPONSABLE DEL PROCESO

Jefe de bodega

4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

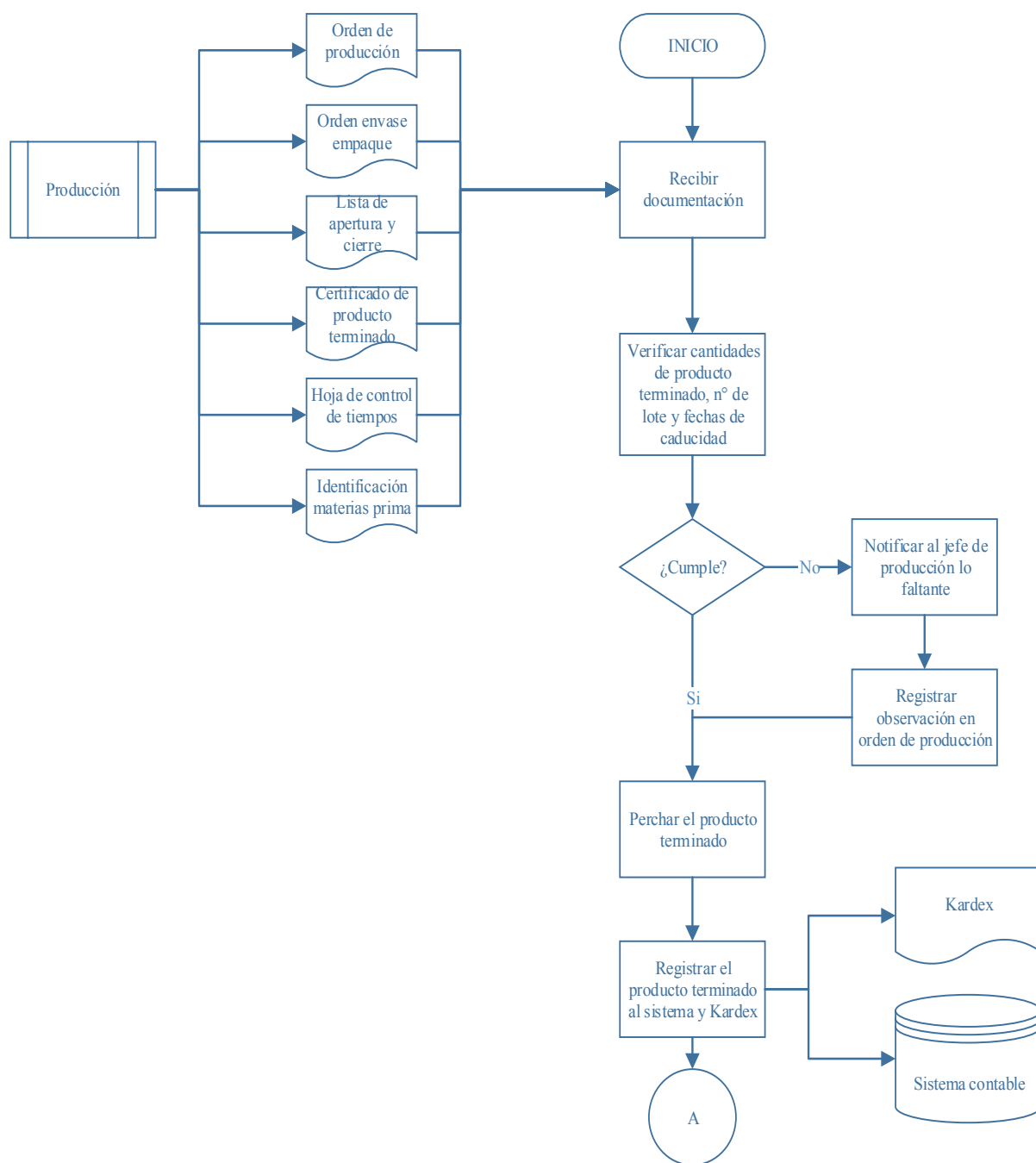
- **Kardex:** Registro que lleva el control de entradas y salidas relacionadas al producto terminado.

5. INDICADORES

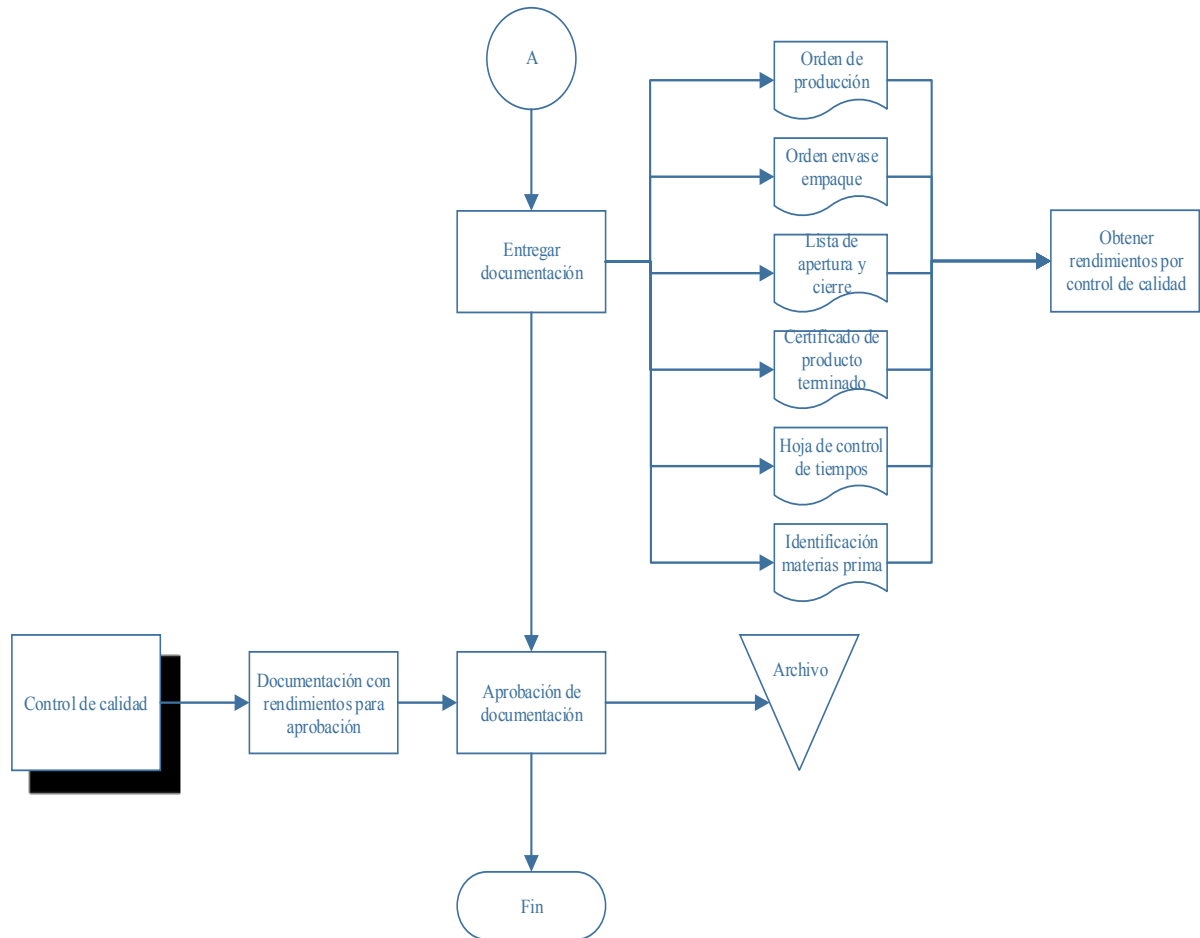
NOMBRE DEL INDICADOR	FRECUENCIA	FÓRMULA
% Productos terminados con defectos	Mensual	$\left(\frac{\# \text{Productos terminados con defecto}}{\text{Total productos terminados recibidos}} \right) * 100$

6. DIAGRAMA DE FLUJO

Validado por:	Revisado por:	Autorizado por:
F. dueño del proceso	F. del responsable	F. del Gerente



Validado por:	Revisado por:	Autorizado por:
F. dueño del proceso	F. del responsable	F. del Gerente



Validado por:	Revisado por:	Autorizado por:
F. dueño del proceso	F. del responsable	F. del Gerente

		Proceso: Bodegaje
CÓDIGO: SPBO04-04	Subproceso: Facturación	
Edición No.1		Pág. 49 De 75

1. OBJETIVO

Registrar y generar la factura de acuerdo al pedido realizado por el cliente.

2. ALCANCE

El proceso implica el de emitir la factura correspondiente hasta el de armar y clasificar el pedido de acuerdo a lo requerido por el cliente.

3. RESPONSABLE DEL PROCESO

Jefe de bodega

4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

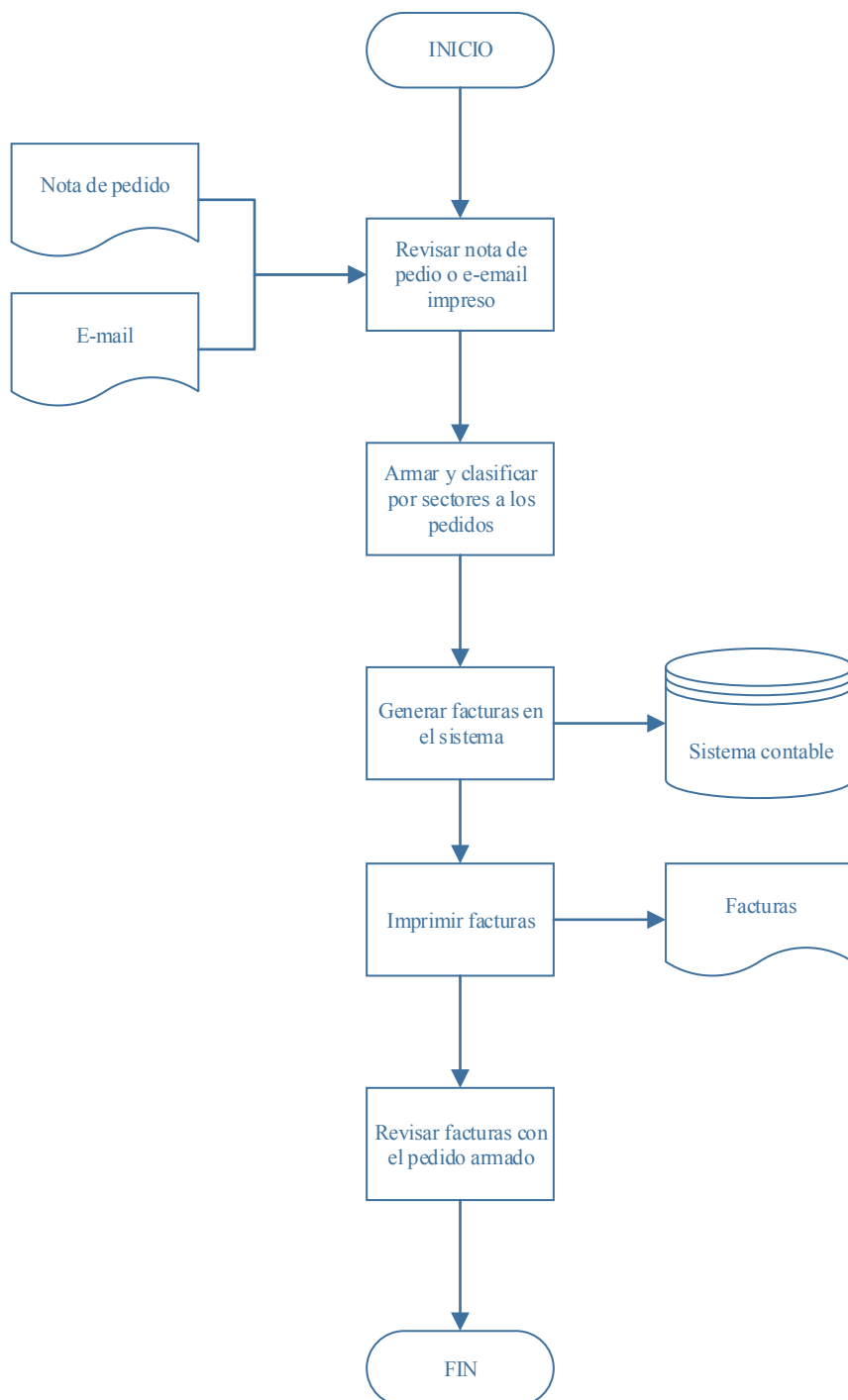
N/A

5. INDICADORES

NOMBRE DEL INDICADOR	FRECUENCIA	FÓRMULA
% Productos cosméticos o farmacéuticos facturados	Mensual	$\left(\frac{\#Prod\ cosméticos\ o\ farmacéuticos\ facturados}{Total\ productos\ facturados} \right) * 100$
% Productos mal facturados	Mensual	$\left(\frac{\#Productos\ mal\ facturados}{Total\ productos\ facturados} \right) * 100$

6. DIAGRAMA DE FLUJO

Validado por:	Revisado por:	Autorizado por:
F. dueño del proceso	F. del responsable	F. del Gerente



Validado por:	Revisado por:	Autorizado por:
F. dueño del proceso	F. del responsable	F. del Gerente

		Proceso: Distribución	
CÓDIGO: SPDT05-01		Subproceso: Logística y transporte	
Edición No.1		Pág. 51 De 75	

1. OBJETIVO

Repartir los productos solicitados por el cliente en el tiempo establecido.

2. ALCANCE

El proceso involucra desde despachar el pedido en el camión de carga hasta la entrega hacia el cliente.

3. RESPONSABLE DEL PROCESO

Jefe de bodega/ Transportista

4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

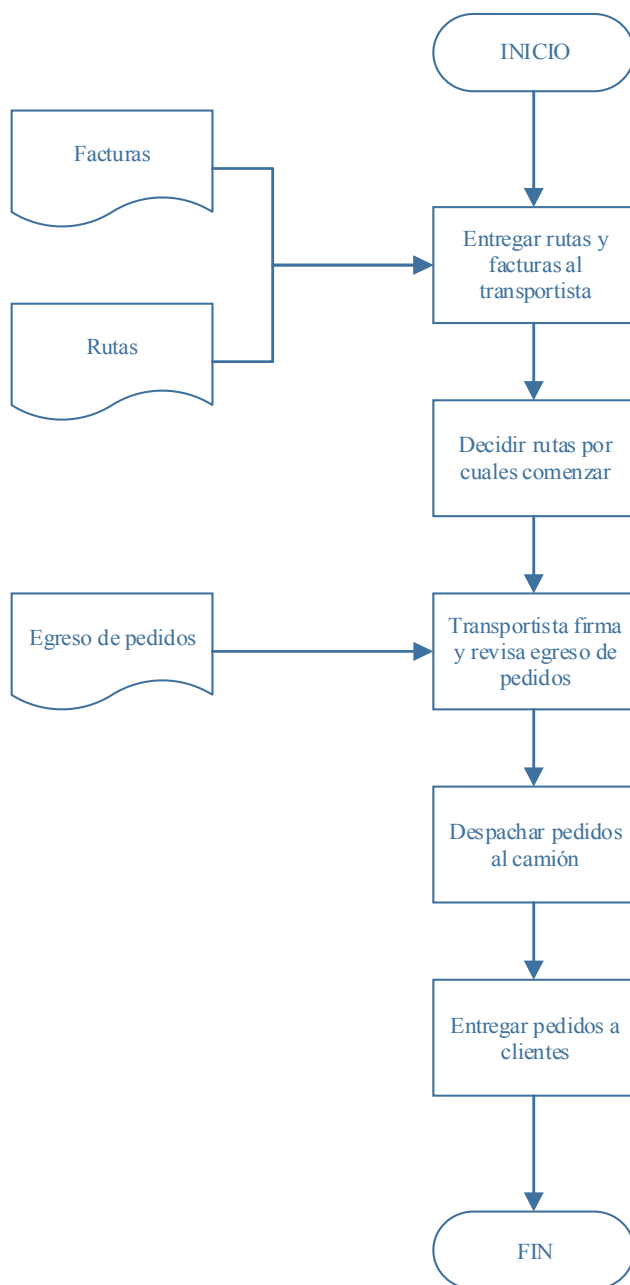
- **Egreso de pedidos:** Documento que detalla la cantidad de productos despachados de bodega

5. INDICADORES

NOMBRE DEL INDICADOR	FRECUENCIA	FÓRMULA
% de inconformidad en pedidos entregados	Mensual	$\left(\frac{\#Quejas presentadas de clientes}{Total pedidos entregados} \right) * 100$
Nivel de pedidos entregados a tiempo	Semanal	$\left(\frac{Tiempo registrado}{Tiempo estimado de entrega} \right) * 100$

6. DIAGRAMA DE FLUJO

Validado por:	Revisado por:	Autorizado por:
F. dueño del proceso	F. del responsable	F. del Gerente



Validado por:


Revisado por:

Autorizado por:

F. dueño del proceso

F. del responsable

F. del Gerente

		Proceso: Gestión administrativa y financiera
CÓDIGO: SPAF06-01	Subproceso: Elaboración del presupuesto	
Edición No.1		Pág. 53 De 75

1. OBJETIVO

Establecer las estrategias y recursos necesarios para llevar a cabo el cumplimiento de objetivos planteados por la empresa.

2. ALCANCE

El proceso es aplicable en cuanto al manejo de la parte financiera de la empresa.

3. RESPONSABLE DEL PROCESO

Gerente

4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

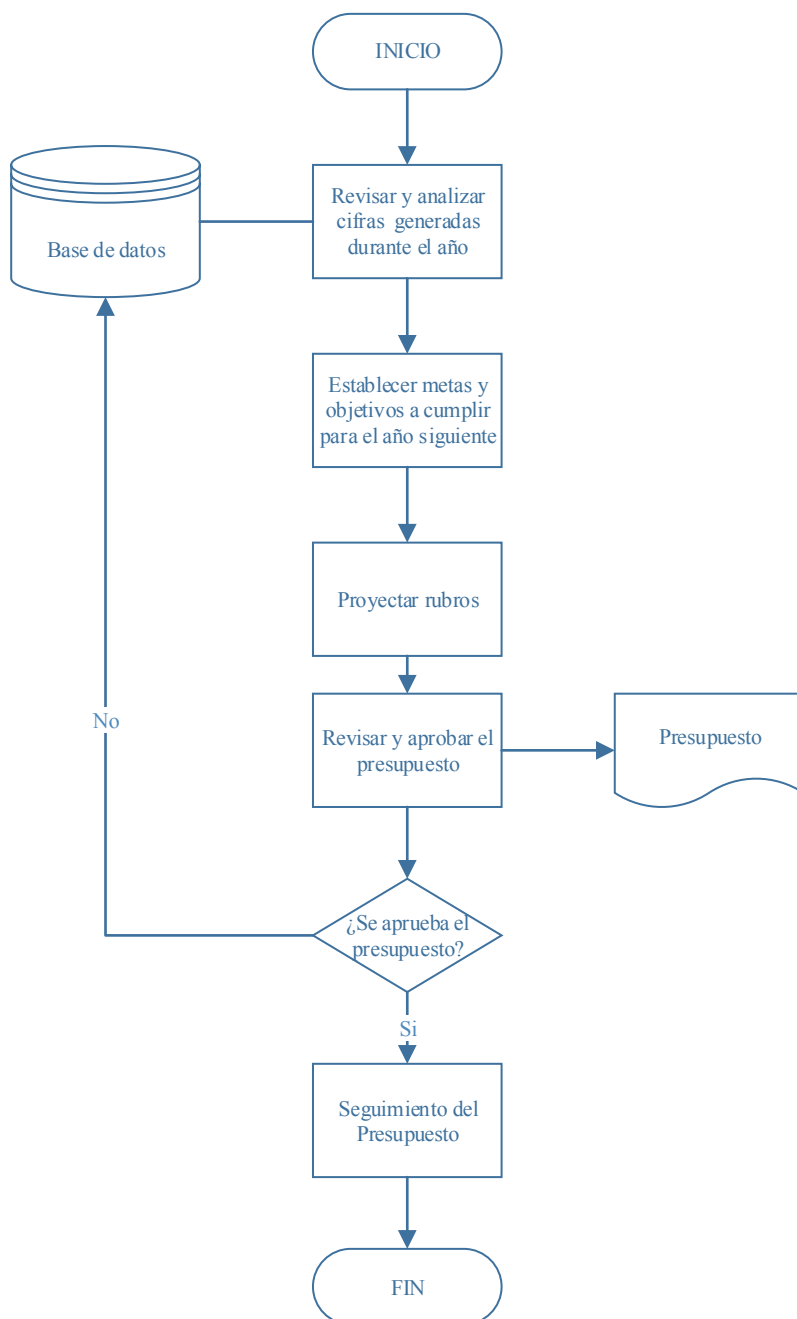
N/A

5. INDICADORES

NOMBRE DEL INDICADOR	FRECUENCIA	FÓRMULA
% Cumplimiento del presupuesto	Semestral	$\left(\frac{\text{Total presupuesto cumplido}}{\text{Total presupuesto propuesto}} \right) * 100$
% Tiempo cumplido	Semestral	$\left(\frac{\text{Tiempo cumplido}}{\text{Tiempo planificado}} \right) * 100$

6. DIAGRAMA DE FLUJO

Validado por:	Revisado por:	Autorizado por:
F. dueño del proceso	F. del responsable	F. del Gerente



Validado por:


Revisado por:

Autorizado por:

F. dueño del proceso

F. del responsable

F. del Gerente

		Proceso: Gestión administrativa y financiera
CÓDIGO: SPAF06-02	Subproceso: Registro y pago a proveedores	
Edición No.1		Pág. 55 De 75

1. OBJETIVO

Ingresar toda la información referente a facturas recibidas producto de adquisiciones de materia prima como de insumos y servicios básicos, de igual manera generar su pago de manera oportuna.

2. ALCANCE

El proceso engloba al pago de todos los proveedores a los que se les adquirió las distintas materias primas.

3. RESPONSABLE DEL PROCESO

Asistente administrativa


4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- **Informe de vencimiento facturas de proveedores:** Documento que detalla los pagos a efectuarse producto de compras realizadas, el mismo incluye las fechas de ingreso y la fecha estimada para su debida cancelación.
- **Comprobante de egreso:** Documento en el cual se registra los gastos efectuados por la empresa.

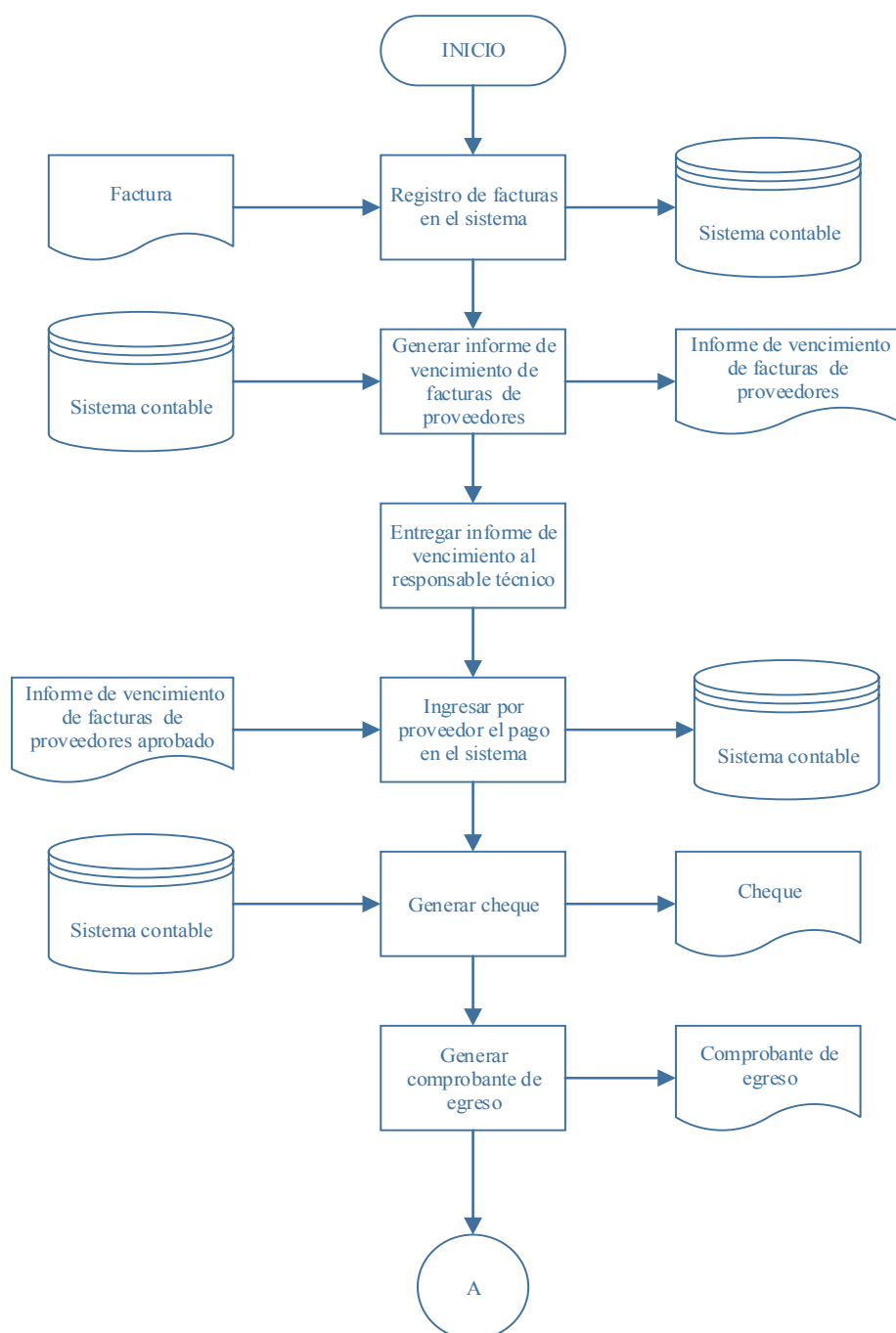
5. INDICADORES

NOMBRE DEL INDICADOR	FRECUENCIA	FÓRMULA
% Facturas canceladas	Quincenal	$\left(\frac{\#facturas\ pagadas}{Pagos\ de\ facturas\ presupuestados} \right) * 100$
Tiempo de pago a proveedores	Quincenal	$\left(\frac{Día\ de\ pago}{-} \right) / \left(\frac{Día\ de\ registro\ de\ factura\ en\ el\ sistema}{-} \right)$


Validado por:	Revisado por:	Autorizado por:
F. dueño del proceso	F. del responsable	F. del Gerente

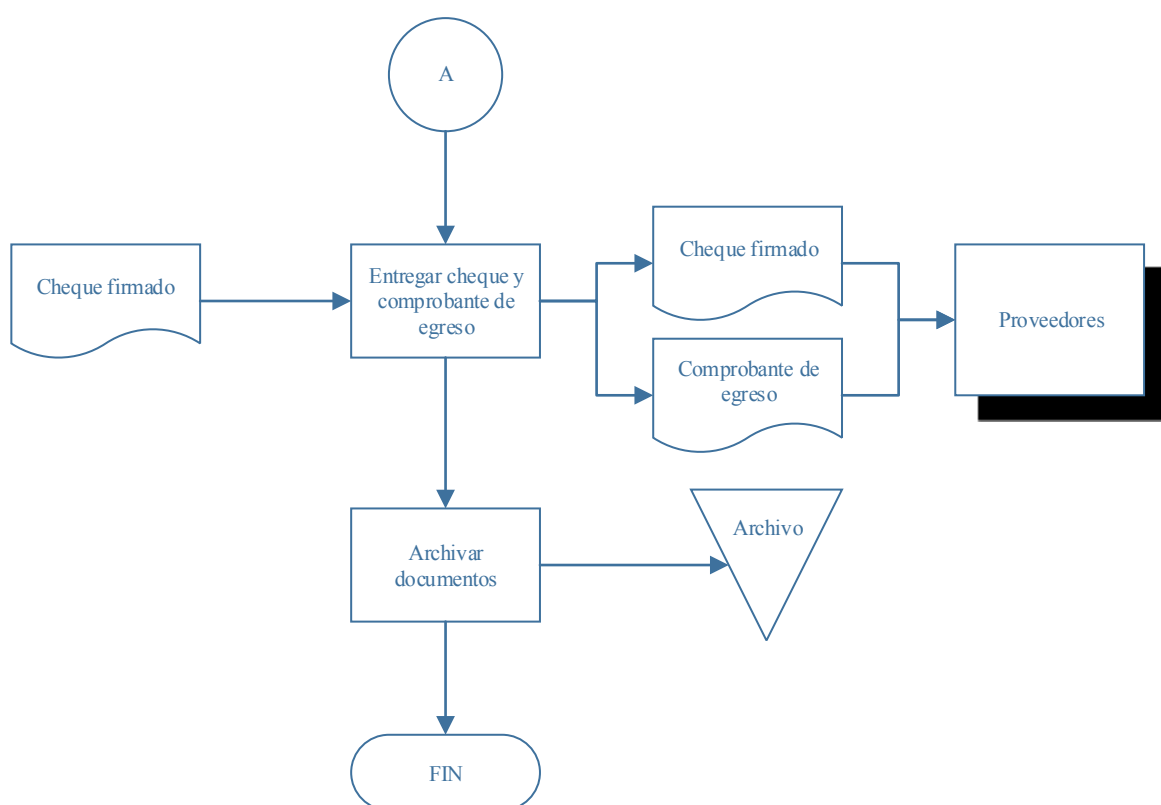
		Proceso: Gestión administrativa y financiera
CÓDIGO: SPAF06-02	Subproceso: Registro y pago a proveedores	
Edición No.1		Pág. 56 De 75

6. DIAGRAMA DE FLUJO




Validado por:	Revisado por:	Autorizado por:
F. dueño del proceso	F. del responsable	F. del Gerente

	Proceso: Gestión administrativa y financiera	
CÓDIGO: SPAF06-02	Subproceso: Registro y pago a proveedores	
Edición No.1		Pág. 57 De 75



Validado por:	Revisado por:	Autorizado por:
F. dueño del proceso	F. del responsable	F. del Gerente

		Proceso: Gestión administrativa y financiera
CÓDIGO: SPAF06-03	Subproceso: Cobro de facturas	
Edición No.1		Pág. 58 De 75

1. OBJETIVO

Recaudar los cobros producto de los pedidos efectuados por los distintos clientes en los plazos bajo los cuales se pactó.

2. ALCANCE

El proceso involucra a todas las facturas emitidas hacia los distintos clientes.


3. RESPONSABLE DEL PROCESO

Asistente administrativa

4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- **Informe de vencimiento facturas de clientes:** Documento que detalla los cobros a efectuarse producto de las ventas realizadas, el mismo incluye las fechas de ingreso de las facturas y la fecha estimada para su debido cobro.
- **Informe de facturas canceladas y forma de pago:** Documento elaborado por los vendedores locales el cual detalla la cantidad de facturas emitidas y los cobros efectuados por cada una de ellas.
- **Reporte de cobros:** Documento elaborado por el vendedor de provincia el cual detalla la cantidad y tipos de cobros efectuados hacia los distintos clientes.
- **Comprobante de ingreso:** Documento en el cual se registra las entradas de dinero producto de las ventas efectuadas.

Validado por:	Revisado por:	Autorizado por:
F. dueño del proceso	F. del responsable	F. del Gerente

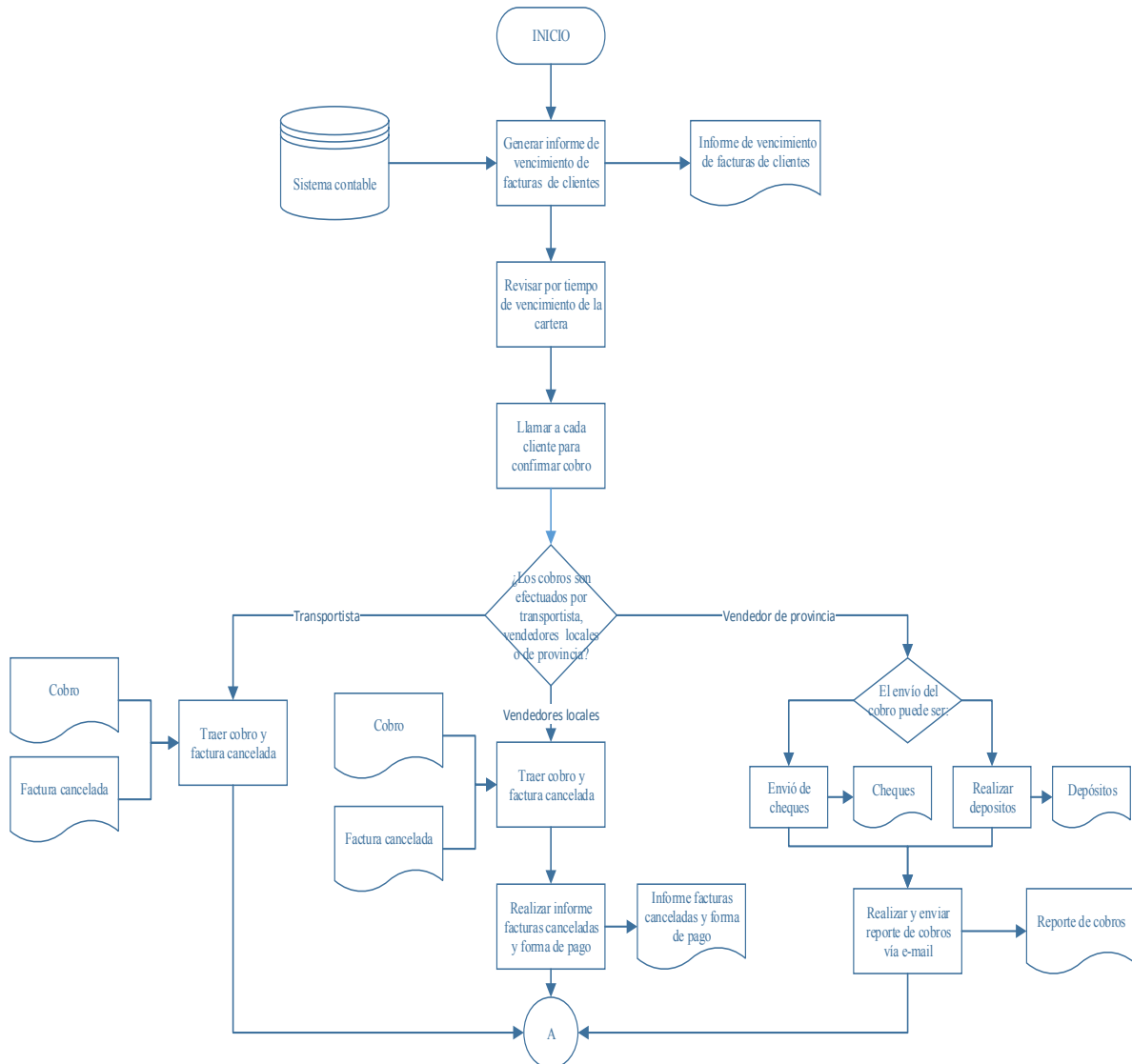
		Proceso: Gestión administrativa y financiera	
CÓDIGO: SPAF06-03	Subproceso: Cobro de facturas		
Edición No.1		Pág. 59 De 75	

5. INDICADORES

NOMBRE DEL INDICADOR	FRECUENCIA	FÓRMULA
% Recuperación de la cartera	Trimestral	$\left(\frac{\text{Total de cobros de cartera}}{\text{Total ventas del periodo}} \right) * 100$
Periodo promedio de cobro	Trimestral	$\left(\frac{\text{Cuentas por cobrar} * \# \text{días}}{\text{ventas del periodo}} \right) * 100$

6. DIAGRAMA DE FLUJO

Validado por:	Revisado por:	Autorizado por:
F. dueño del proceso	F. del responsable	F. del Gerente



Validado por:

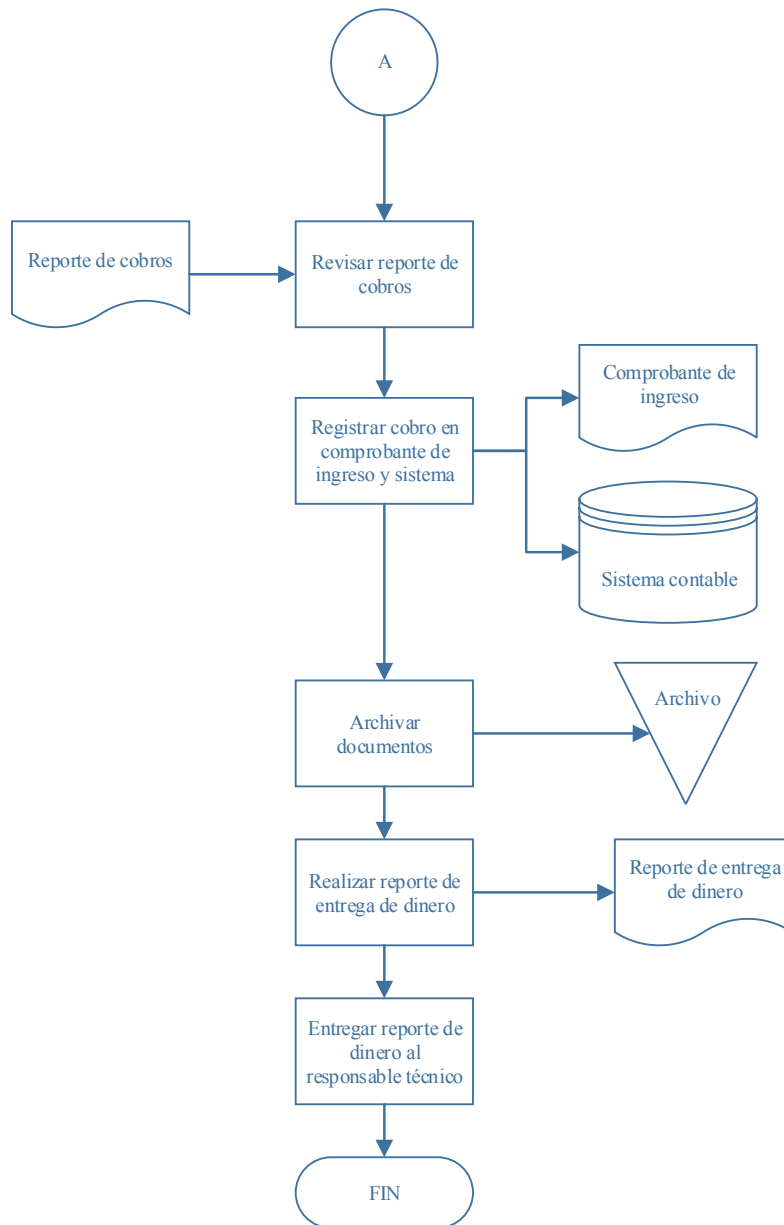
Revisado por:

Autorizado por:


F. dueño del proceso

F. del responsable

F. del Gerente



Validado por:	Revisado por:	Autorizado por:
F. dueño del proceso	F. del responsable	F. del Gerente

		Proceso: Gestión administrativa y financiera
CÓDIGO: SPAF06-04	Subproceso: Elaboración y pago de nomina	
Edición No.1		Pág. 62 De 75

1. OBJETIVO

Efectuar el correspondiente pago producto de las actividades desempeñadas por el personal de la empresa.

2. ALCANCE

El proceso rige para todo el personal que conforma la nómina de la empresa.

3. RESPONSABLE DEL PROCESO

Contador externo/ Asistente administrativa

4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

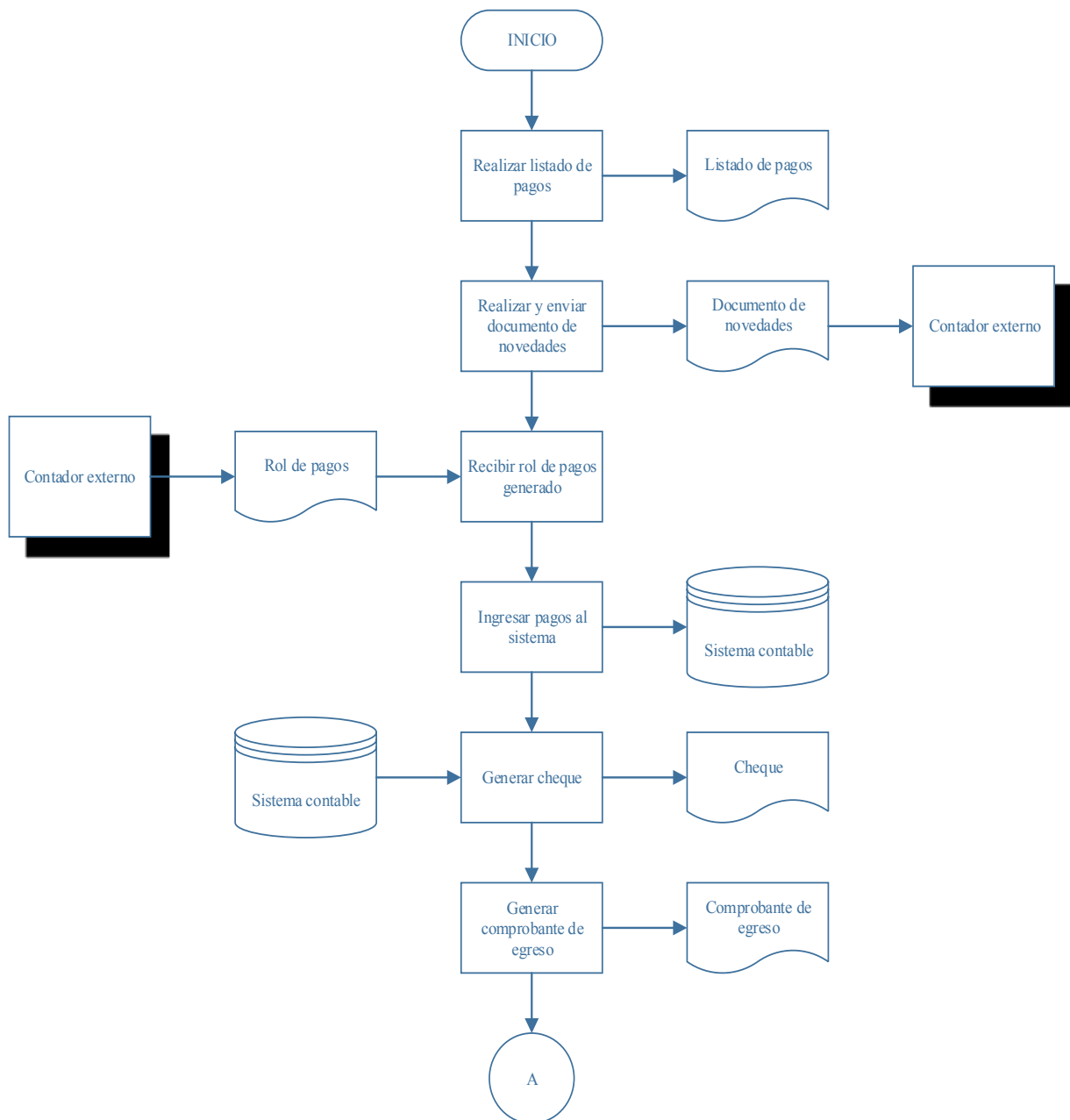
- **Rol de pagos:** Documento en el cual se registran y detallan los pagos y descuentos que se les realizan a los empleados de manera quincenal.

5. INDICADORES

NOMBRE DEL INDICADOR	FRECUENCIA	FÓRMULA
% Inconformidades presentadas por nomina	Quincenal	$\left(\frac{\#empleados \text{ que presentan quejas}}{\text{Total de empleados que constan en nomina}} \right) * 100$
Cumplimiento de plazo de pago de nomina	Quincenal	$\left(\frac{\text{Día de pago de nomina}}{\text{día estimado de pago de nomina}} \right)$

6. DIAGRAMA DE FLUJO

Validado por:	Revisado por:	Autorizado por:
F. dueño del proceso	F. del responsable	F. del Gerente



Validado por:


Revisado por:

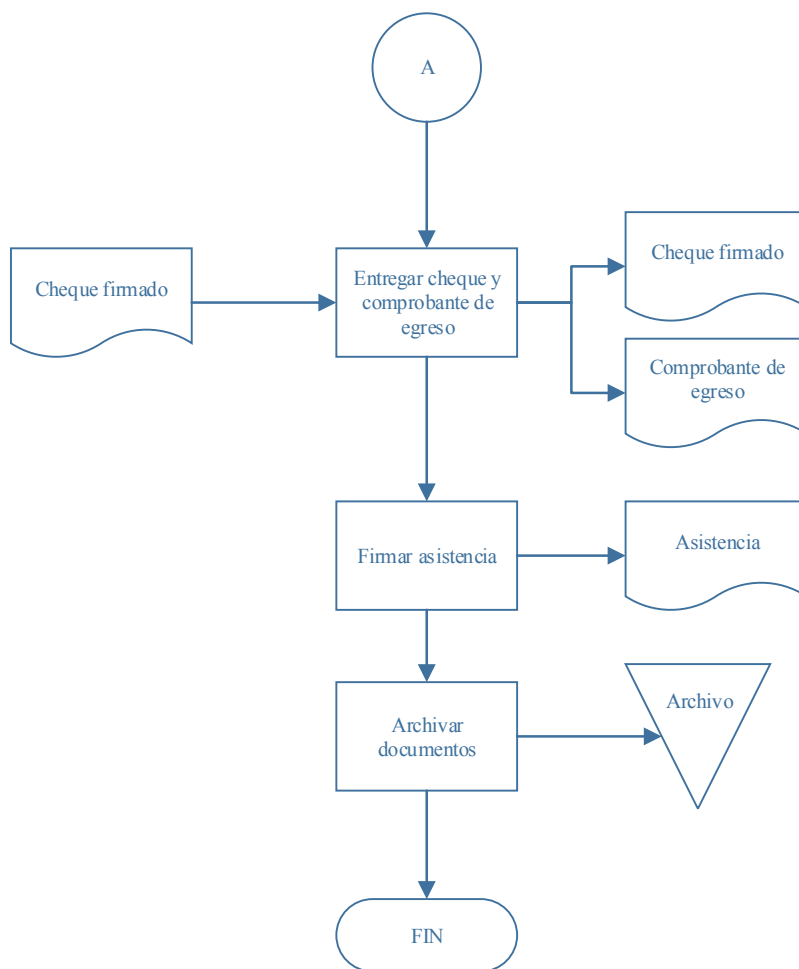
Autorizado por:

F. dueño del proceso

F. del responsable

F. del Gerente

		Proceso: Gestión administrativa y financiera	
CÓDIGO: SPAF06-04		Subproceso: Elaboración y pago de nomina	
Edición No.1		Pág. 64 De 75	



Validado por:	Revisado por:	Autorizado por:
F. dueño del proceso	F. del responsable	F. del Gerente

		Proceso: Gestión administrativa y financiera
CÓDIGO: SPAF06-05	Subproceso: Calificación de proveedores	
Edición No.1		Pág. 65 De 75

1. OBJETIVO

Evaluar el desempeño de los distintos proveedores bajo los principales criterios de calidad, cumplimiento en el plazo de entrega, conformidad en cuanto a la cantidad entregada y el debido servicio post venta que ofrecen.

2. ALCANCE

El proceso involucra a todos los proveedores con los que dispone la empresa.

3. RESPONSABLE DEL PROCESO

Responsable técnico

4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

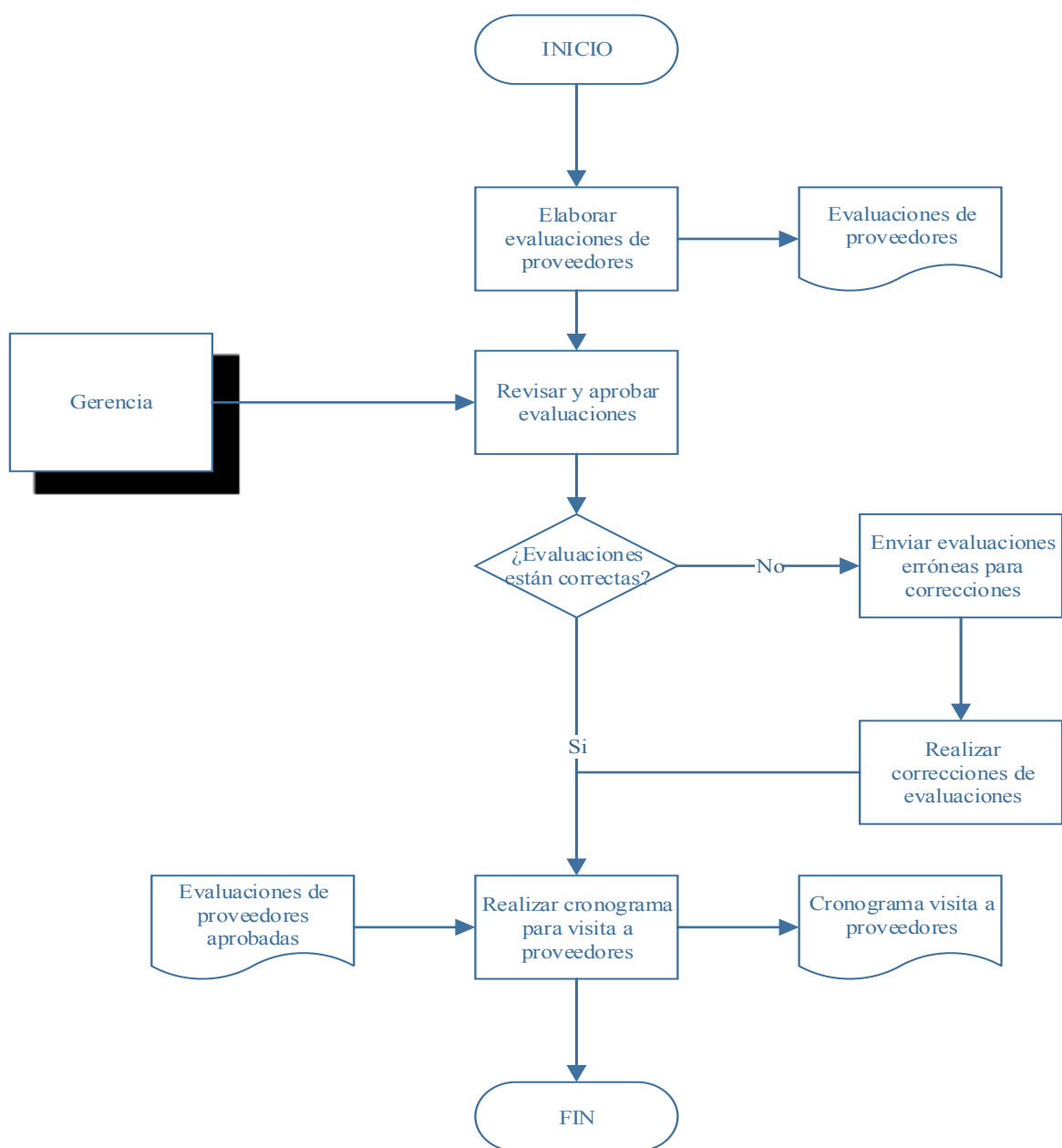
- **Evaluación de proveedores:** Documento en el cual se registra las calificaciones por proveedor de acuerdo a criterios pres establecidos en cuanto a calidad, cumplimiento con los plazos de entrega, cantidades de entrega fueron las correctas y el debido servicio post venta.

5. INDICADORES

NOMBRE DEL INDICADOR	FRECUENCIA	FÓRMULA
% Cumplimiento de proveedores	Anual	$\left(\frac{\text{Total Calificaciones favorables de proveedores}}{\text{Total proveedores seleccionados}} \right) * 100$

Validado por:	Revisado por:	Autorizado por:
F. dueño del proceso	F. del responsable	F. del Gerente

		Proceso: Gestión administrativa y financiera	
CÓDIGO: SPAF06-05		Subproceso: Calificación de proveedores	
Edición No.1		Pág. 66 De 75	



Validado por:	Revisado por:	Autorizado por:
F. dueño del proceso	F. del responsable	F. del Gerente

		Proceso: Gestión administrativa y financiera	
CÓDIGO: SPAF06-05		Subproceso: Calificación de proveedores	
Edición No.1			Pág. 66 De 75
75			

1. OBJETIVO

Escoger al personal adecuado que cumpla con los requerimientos que demanda la vacante.

2. ALCANCE

El proceso es aplicable ante la necesidad de personal que cubra la vacante requerida.

3. RESPONSABLE DEL PROCESO

Gerente

4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

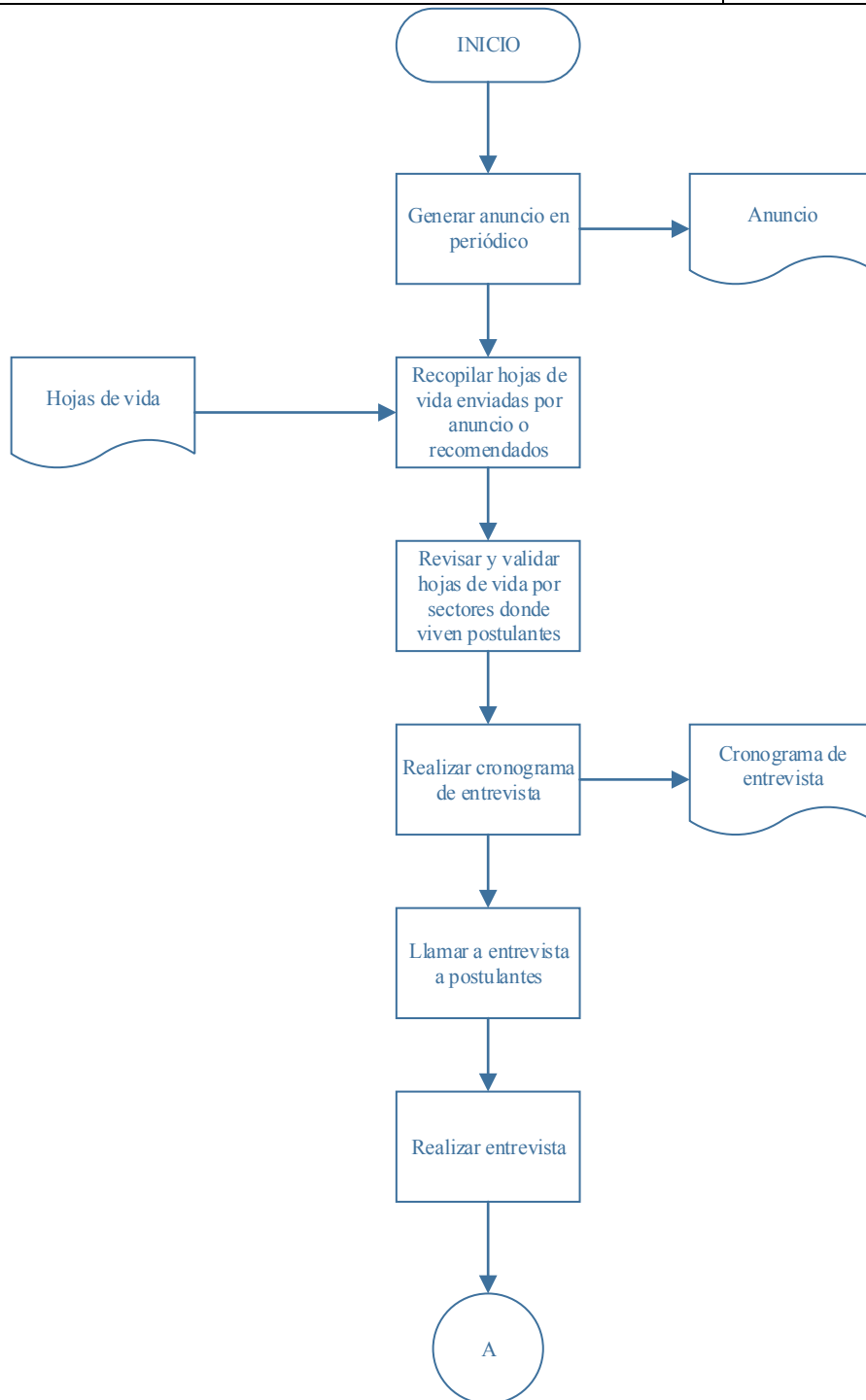
N/A

5. INDICADORES

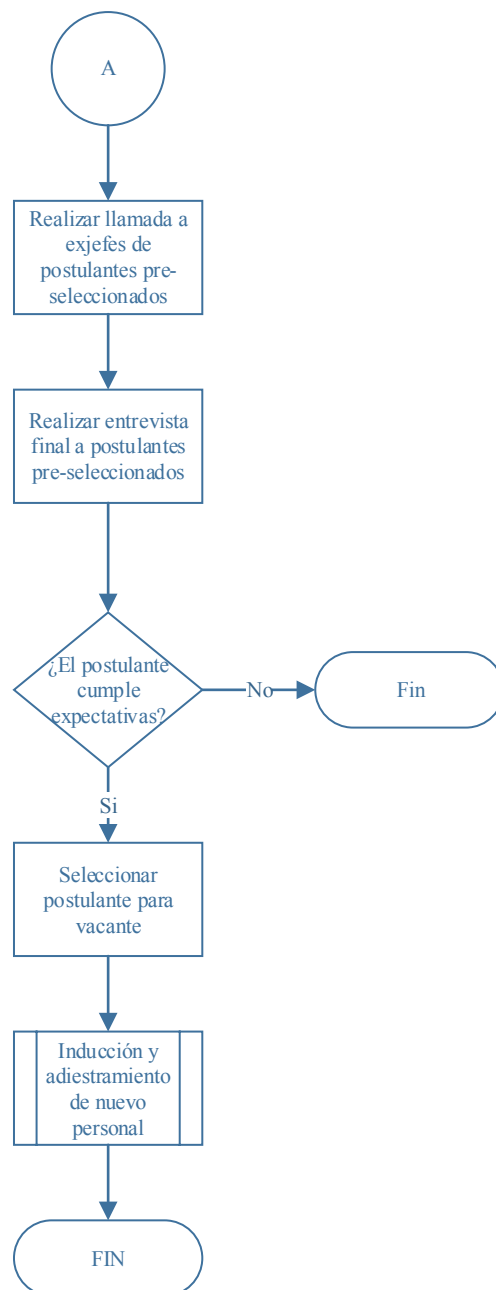
NOMBRE DEL INDICADOR	FRECUENCIA	FÓRMULA
% Personas aptas para vacante	Semestral	$\left(\frac{\#Personas\ que\ cumplen\ con\ perfil}{Total\ personas\ entrevistadas} \right) * 100$
% Tiempo de selección de personal	Semestral	$\left(\frac{\#Personas\ entrevistadas}{Total\ tiempo\ por\ entrevistas} \right) * 100$

6. DIAGRAMA DE FLUJO

Validado por:	Revisado por:	Autorizado por:
F. dueño del proceso	F. del responsable	F. del Gerente



Validado por:	Revisado por:	Autorizado por:
F. dueño del proceso	F. del responsable	F. del Gerente



Validado por:


Revisado por:

Autorizado por:

F. dueño del proceso

F. del responsable

F. del Gerente

		Proceso: Gestión de recursos humanos
CÓDIGO: SPRH07-02	Subproceso: Inducción y adiestramiento de nuevo personal	
Edición No.1		Pág. 70 De 75

1. OBJETIVO

Instruir al nuevo personal contratado en relación a las actividades que debe desempeñar, prácticas de indumentaria, clima laboral y otras actividades que contribuyan a su desenvolvimiento en el área de trabajo.

2. ALCANCE

El proceso involucra al nuevo personal contratado para que desempeñe determinadas actividades.

3. RESPONSABLE DEL PROCESO

Jefe de operaciones

4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

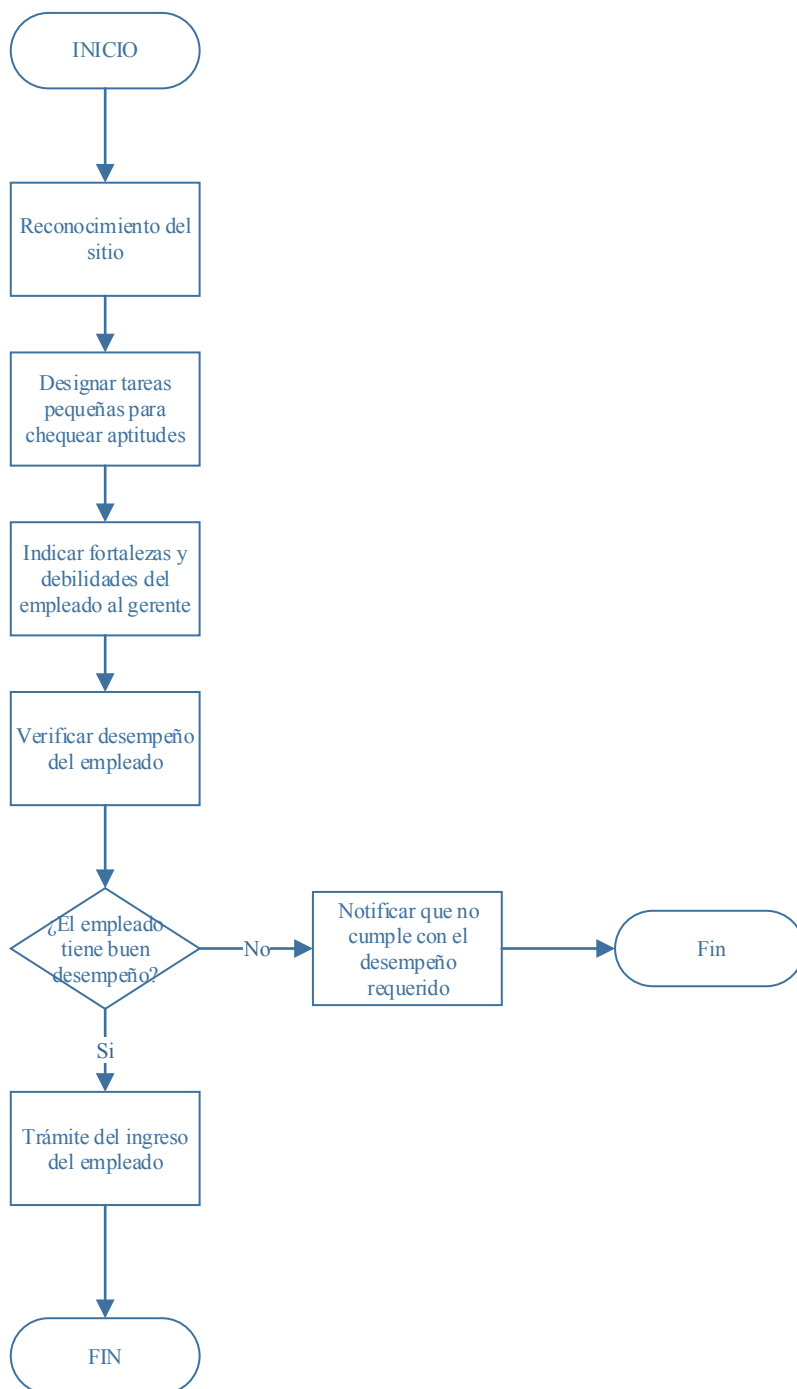
N/A

5. INDICADORES

NOMBRE DEL INDICADOR	FRECUENCIA	FÓRMULA
Rendimiento de nuevo personal	Semestral	$\left(\frac{\#evaluaciones\ con\ buenas\ calificaciones}{Total\ personal\ nuevo\ evaluado} \right) * 100$
% Tiempo cumplido por adiestramiento	Semestral	$\left(\frac{Tiempo\ cumplido\ en\ adiestramiento}{Total\ tiempo\ planificado\ para\ adiestramiento} \right) * 100$

6. DIAGRAMA DE FLUJO

Validado por:	Revisado por:	Autorizado por:
F. dueño del proceso	F. del responsable	F. del Gerente



Validado por:	Revisado por:	Autorizado por:
F. dueño del proceso	F. del responsable	F. del Gerente

		Proceso: Gestión de recursos humanos
CÓDIGO: SPRH07-03	Subproceso: Capacitación continua del personal	
Edición No.1		Pág. 72 De 75

1. OBJETIVO

Fomentar el conocimiento y destrezas del personal vinculado a la empresa para garantizar una ejecución satisfactoria de sus actividades en el campo laboral bajo el cual se desenvuelven.

2. ALCANCE

El proceso vincula a todo el personal perteneciente de la empresa.

3. RESPONSABLE DEL PROCESO

Responsable técnico/ Gerente

4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

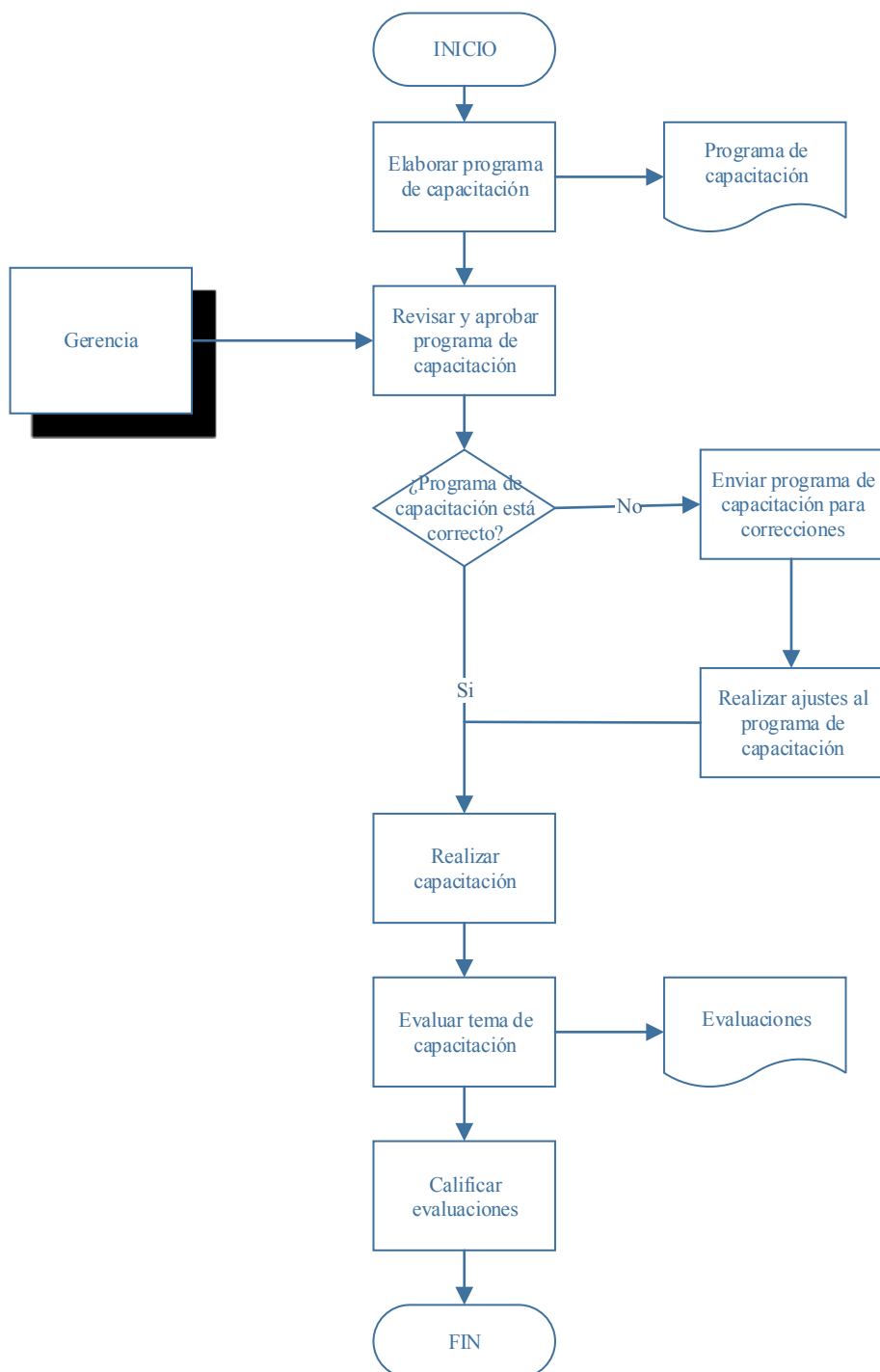
- **Programa de capacitación:** Cronograma que detalla las capacitaciones a ser impartidas durante el año.

5. INDICADORES

NOMBRE DEL INDICADOR	FRECUENCIA	FÓRMULA
% Capaciones cumplidas	Semestral	$\left(\frac{\#Capacitaciones impartidas}{Total capacitaciones programadas} \right) * 100$
% Tiempo impartido en capacitaciones	Semestral	$\left(\frac{Horas cumplidas}{Horas planificadas} \right) * 100$

6. DIAGRAMA DE FLUJO

Validado por:	Revisado por:	Autorizado por:
F. dueño del proceso	F. del responsable	F. del Gerente



Validado por:	Revisado por:	Autorizado por:
F. dueño del proceso	F. del responsable	F. del Gerente

		Proceso: Control técnico y mantenimiento
CÓDIGO: SPCM08-01	Subproceso: Calificación, calibración y validación de equipos	
Edición No.1		Pág. 74 De 75

1. OBJETIVO

Garantizar el buen funcionamiento de los equipos críticos, de medición y maquinaria en general del que dispone la empresa.

2. ALCANCE

El proceso involucra la valoración y el debido mantenimiento de todos los equipos y maquinarias con los que cuenta la empresa.

3. RESPONSABLE DEL PROCESO

Responsable técnico/ Persona encargada de mantenimiento

4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

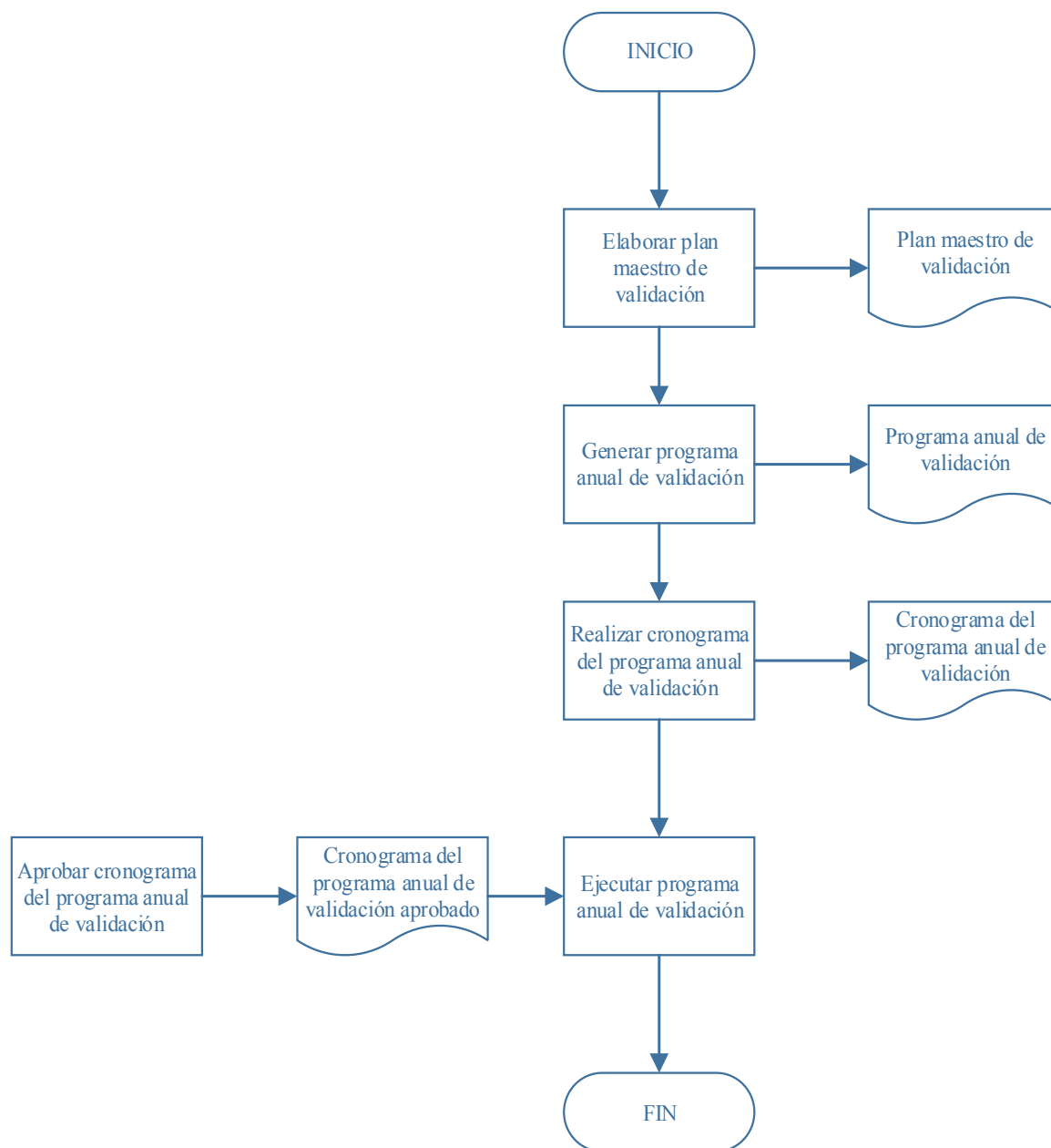
- **Plan maestro de validación:** Documento que contiene el tipo de valoraciones que debe darse durante el año a las distintas áreas de producción, equipos y sistemas de apoyo crítico, métodos analíticos, limpieza de maquinarias y equipos.

5. INDICADORES

NOMBRE DEL INDICADOR	FRECUENCIA	FÓRMULA
% Cumplimiento del plan maestro de validación	Semestral	$\left(\frac{\#Actividades\ desempeñadas}{Total\ actividades\ programadas\ en\ plan} \right) * 100$
% Mantenimientos ejecutados a maquinarias y equipos	Semestral	$\left(\frac{\#Mantenimientos\ efectuados}{Total\ maquinarias\ y\ equipos\ disponibles} \right) * 100$

6. DIAGRAMA DE FLUJO

Validado por:	Revisado por:	Autorizado por:
F. dueño del proceso	F. del responsable	F. del Gerente



Validado por:	Revisado por:	Autorizado por:
F. dueño del proceso	F. del responsable	F. del Gerente